



NOTA DE PRENSA

Expertos de GeSIDA han presentado esta comunicación en la 20ª Conferencia Internacional sobre el SIDA (AIDS 2014) celebrada en Melbourne, Australia.

UN ESTUDIO CONFIRMA QUE LA TERAPIA DUAL BASADA EN ATAZANAVIR POTENCIADO Y LAMIVUDINA ES UN TRATAMIENTO SEGURO Y EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DEL VIH

- El análisis de los resultados de este estudio, realizado a las 48 semanas de tratamiento, confirma las conclusiones preliminares de la comunicación presentada en octubre de 2013 en el congreso Europeo de Sida, con los datos de las 24 primeras semanas.
- Según el estudio SALT, el tratamiento dual se presenta como una alternativa eficaz en pacientes que deben cambiar cualquier tratamiento antirretroviral por toxicidad, intolerancia o conveniencia. Se trata además de una estrategia terapéutica más costo-eficiente para el sistema sanitario.
- El tratamiento antirretroviral no es curativo y debe de ser administrado de por vida. Esto hace que factores como el número de comprimidos, su tolerabilidad, la toxicidad del tratamiento y el coste tengan un peso fundamental. Por ello, la búsqueda de estrategias terapéuticas, que sin comprometer la eficacia, hagan más eficiente y tolerable el TAR para sujetos que tendrán que tomarlo durante décadas es hoy una de las grandes líneas de investigación abierta por los profesionales y la industria

Madrid, 30 de julio 2014.- El Grupo de Estudio del SIDA de la SEIMC, GeSIDA, ha presentado en la 20ª Conferencia Internacional sobre el SIDA (AIDS 2014) celebrada en Melbourne, Australia, un estudio de gran interés para la atención de los pacientes con esta enfermedad que precisan tratamiento antirretroviral. El estudio, con datos de los pacientes a las 48 semanas de tratamiento, confirma los resultados de una investigación preliminar que fue presentada el pasado octubre en el congreso Europeo de Sida (24 primeras semanas), y concluye que la terapia dual basada en atazanavir potenciado y lamivudina es una alternativa eficaz y segura en pacientes que deben cambiar cualquier tratamiento antirretroviral por toxicidad, intolerancia o conveniencia. Se trata, además, de una estrategia terapéutica más costo-eficiente para el sistema sanitario.

Se trata de un descubrimiento muy relevante, pues el tratamiento antirretroviral no es curativo y debe de ser administrado de por vida, lo que hace que factores como el número de comprimidos, su tolerabilidad, la toxicidad del tratamiento y el coste tengan un peso fundamental. Por ello, la búsqueda de estrategias terapéuticas, que sin comprometer la

eficacia, hagan más eficiente y tolerable el tratamiento antirretroviral de combinación (TAR) para sujetos que tendrán que tomarlo durante décadas es hoy una de las grandes líneas de investigación abierta por los profesionales y la industria.

El contexto: la necesidad de contar con estrategias terapéuticas que hagan más eficiente y tolerable el TAR

El TAR ha cambiado drásticamente el pronóstico de la infección por el VIH, que ha pasado de ser una enfermedad rápidamente mortal a una infección crónica con un buen pronóstico a largo plazo. Sin embargo, el tratamiento antirretroviral no es curativo y debe de ser administrado de por vida, y los tratamientos complejos resultan muy caros, además de intolerables para algunos pacientes por su toxicidad. Contar con nuevas estrategias terapéuticas que hagan más eficiente y tolerable el TAR es fundamental para el sistema y para sus pacientes.

Motivaciones del estudio de GeSIDA

Una de las estrategias de optimización del TAR usada desde el inicio de la terapéutica del VIH ha sido la simplificación de los tratamientos en pacientes estables con buena respuesta. Estas estrategias pueden dirigirse a la disminución del número de pastillas del régimen terapéutico, del número de tomas, de fármacos, o una combinación de ellas. Una de las de estas opciones contempla la simplificación a un solo tipo de medicamento: la monoterapia con inhibidores de proteasa potenciados. Esta estrategia, sin embargo, no ha demostrado la misma eficacia en todos los escenarios en que se ha probado y debe ser ofrecida a pacientes escogidos.

El estudio ha tratado de analizar si el tratamiento combinado dual con un atazanavir potenciado y lamivudina puede superar las limitaciones de la monoterapia. Este tipo de tratamiento aporta la actividad adicional de un segundo fármaco, la lamivudina, que tiene un perfil de seguridad excelente y puede tomarse como un comprimido al día. Además el coste de este fármaco es muy bajo al disponerse en forma de genérico. En el ensayo clínico SALT la biterapia de estudio es la formada por la combinación de atazanavir potenciado con ritonavir (ATV/r) y lamivudina (3TC).

La muestra del estudio

Los pacientes del ensayo clínico fueron incluidos en 30 hospitales españoles que colaboran en este estudio, patrocinado por la Fundación SEIMC-GeSIDA. Debían ser pacientes en tratamiento estable y con carga vírica indetectable, que requerían un cambio de terapia por intolerancia, conveniencia o toxicidad. No se permitía que hubieran fracasado al TAR previamente ni que tuvieran mutaciones de resistencia basales a los fármacos en estudio. Los pacientes se aleatorizaron a dos grupos: uno recibió la pauta en estudio (ATV/r+3TC), y otro la pauta de comparación (ATV/r+ 2 nucleós(t)idos-NUCs-) en la que el investigador optimizaba los dos nucleós(t)idos.

¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

Los pacientes se siguieron de forma periódica de acuerdo a un protocolo preestablecido. Las visitas se realizaron en sus hospitales respectivos siendo el periodo de seguimiento de 96 semanas. Además de vigilar la eficacia del TAR también se hizo especial hincapié en la mejoría de la toxicidad que podría derivarse del cambio a una pauta dual. Para ello se hicieron mediciones de la densidad mineral ósea, la redistribución grasa, la función renal, los niveles de vitamina D y otros parámetros analíticos. También se hizo un subestudio de función neurocognitiva (para los pacientes que quisieron participar) con el objetivo de evaluar si el tratamiento en estudio podría tener un efecto negativo en este ámbito.

En la comunicación de GeSida en Melbourne se presentaron los resultados del desenlace principal del estudio a las 48 semanas de tratamiento.

¿Cuáles fueron los hallazgos?

En el estudio la eficacia del tratamiento fue de 83,6% para ATV/r + 3TC (combinación en estudio) vs 78,4% para ATV/r 2 NUCs (tratamiento estándar de tres fármacos), demostrándose la no-inferioridad de la pauta de estudio y cumpliéndose el objetivo principal del estudio. Además la combinación de ATV/r+3TC tuvo un perfil de toxicidad algo mejor que el tratamiento estándar y la función neurocognitiva no se diferenció entre ambos grupos, lo que habla del buen comportamiento del tratamiento en estudio en localizaciones de difícil acceso a los fármacos como es el sistema nervioso central.

¿Cuáles son las implicaciones del estudio?

Los resultados de este estudio son los primeros en mostrar que el cambio desde cualquier tratamiento antirretroviral triple a un tratamiento de ATV/r+3TC, es tan eficaz y seguro como continuar con un terapia triple más costosa y a veces más tóxica. La terapia dual con ATV/r+3TC se muestra por tanto como una alternativa eficaz y conveniente, con un coste contenido, en pacientes que deben cambiar su tratamiento por toxicidad, intolerancia o conveniencia.

Los autores y hospitales participantes en el estudio

-Autores: J.A. Pérez-Molina¹, A. Rivero², J. Pasquau³, R. Rubio⁴, M Estébanez⁵, J. Sanz⁶, J. Santos⁷, J.D. Pedreira⁸, A. Mariño⁹, J. Navarro¹⁰, A. Antela¹¹, J.A. Iribarren¹², M. Ramírez¹³ y el grupo de estudio GESIDA-7011.

-Hospitales: 1. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. 2. Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. 3. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada. 4. Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. 5. Hospital Universitario La Paz, Madrid. 6. Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares. 7. Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. 8. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña. 9. Hospital Arquitecto Marcide, Pontevedra. 10. Hospital Universitario Vall D'Hebrón, Barcelona. 11. Hospital Clínico de Santiago, Santiago de Compostela. 12. Hospital de Donostia, San Sebastián. 13. Fundación SEIMC-GESIDA, Madrid.

Para más información:

Gabinete de comunicación de GeSIDA: Manuela Hernández (95 462 27 27 / 651 867 278) y Tomás Muriel (95 462 27 27 / 605 603 382)