



NOTA DE PRENSA

Con la participación de especialistas del Hospital Reina Sofía y del Instituto Maimónides

LA SIMPLIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO CONTRA EL VIH TAMBIÉN SE MUESTRA SEGURA Y EFICAZ CON UNA TERAPIA DUAL FRENTE A LA BASADA EN TRES MEDICAMENTOS

- **Así lo muestra un estudio español que acaba de ser publicado por *Lancet Infectious Diseases*, y en el que han participado durante tres años 286 pacientes de 30 hospitales españoles**
- **Esta nueva estrategia de tratamiento ofrece ventajas como son la disminución en la exposición a los antirretrovirales, el ahorro de fármacos para su uso futuro, menor toxicidad y un coste más bajo.**
- **En el mismo número de esta publicación se ha recogido otro estudio realizado por científicos españoles con resultados igualmente positivos de una terapia dual basada en lopinavir potenciado con ritonavir y lamivudina**

Córdoba, 18 de junio de 2015.- El último número de la revista científica *Lancet Infectious Diseases* acaba de publicar un estudio realizado por investigadores del Grupo de Estudio del SIDA (GeSIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), entre los que se encuentran especialistas del Hospital Universitario Reina Sofía y el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba, que demuestra que la terapia de simplificación dual con atazanavir/ritonavir+lamivudina es una opción eficaz y segura en pacientes estables.

Concretamente, en el citado estudio, la proporción de pacientes con carga viral indetectable a las 48 semanas fue del 84% en terapia dual frente al 78% en terapia triple, demostrándose la no inferioridad de la nueva estrategia. Además, hubo más pacientes en el grupo de tratamiento triple que abandonaron el estudio por problemas de toxicidad.

Los resultados son por tanto favorables a una simplificación de la estrategia de tratamiento, ahora basada en tres medicamentos, y coincidentes en este sentido a los resultados de otro estudio realizado también por científicos españoles –y que ha sido publicado en el mismo número de *Lancet*- con resultados igualmente positivos para una terapia dual diferente basada en lopinavir potenciado con ritonavir y lamivudina.

Según concluyen los autores de la investigación de GeSIDA, este nuevo enfoque para el

tratamiento del VIH tiene gran relevancia, pues “permitirá usar pautas antirretrovirales que ahorren fármacos en pacientes estables, disminuyendo toxicidades innecesarias, guardando fármacos para el futuro y reduciendo los costes del tratamiento”.

Los inconvenientes del tratamiento actual

El tratamiento antirretroviral ha cambiado drásticamente la evolución de la infección por el VIH, que ha pasado de ser una enfermedad rápidamente mortal a una infección crónica. Actualmente los pacientes que son diagnosticados precozmente y toman su medicación regularmente, tienen un pronóstico vital similar al de las personas de su sexo y edad. No obstante, el tratamiento antirretroviral ha de tomarse indefinidamente lo que causa varios inconvenientes, algunos de los cuales pueden limitar la eficacia del mismo. Uno de ellos son las toxicidades, que aunque raras con los fármacos modernos, pueden causar problemas a todo lo largo de la vida de un paciente. Los fracasos del tratamiento a veces se asocian con resistencias del virus a los fármacos, que inutilizan los medicamentos que tomaba el paciente así como otros de la misma familia. Por último, pero no menos importante, el coste de los tratamientos es un aspecto que también influye cuando deben ser administrados de por vida.

¿Por qué se llevó a cabo el estudio de GeSIDA?

Este ensayo clínico se realizó para demostrar que una terapia consistente en dos medicamentos para el VIH (atazanavir potenciado con ritonavir+lamivudina), era tan eficaz como usar tres medicamentos (atazanavir potenciado con ritonavir más dos nucleósidos). De esta manera se pretendía demostrar que una combinación con menos fármacos era tan eficaz como el tratamiento estándar, evitando exponer a los pacientes a medicamentos innecesarios.

¿Qué pacientes fueron estudiados?

Se estudiaron pacientes infectados por el VIH que ya estaban tomando tratamiento antirretroviral y tenían el virus controlado, pero que sus médicos consideraron que debían cambiar de pauta porque tenían problemas de toxicidad, intolerancia o el tratamiento era complejo de hacer. Además no debían haber tenido fracasos al tratamiento previo (para evitar la presencia de resistencias) y no podían tener infección crónica por el virus de la hepatitis B (ya que es necesario tratarlo con dos nucleósidos). A diferencia de otros estudios de simplificación, en el estudio SALT los pacientes podían estar tomando cualquier combinación triple y no sólo una que ya incluyera atazanavir. El estudio se realizó con el patrocinio de la Fundación SEIMC-GeSIDA. Han participado 286 pacientes de 30 hospitales españoles y el estudio ha durado tres años.

¿Cómo se llevó a cabo el estudio?

Los pacientes cambiaron su tratamiento previo a una de las pautas del estudio (pauta dual o triple) y realizaron visitas regulares a los hospitales donde eran atendidos. Allí se les practicaron análisis de sangre (para determinar la eficacia y seguridad del tratamiento), exámenes físicos, pruebas para determinar la función neurocognitiva y pruebas para evaluar la densidad mineral ósea. El periodo de estudio se extendió durante 96 semanas. La eficacia de la pauta dual con respecto a la triple se evaluó mediante la proporción de pacientes que continuaban con carga viral indetectable (<50 cop/mL) a las 48 semanas (desenlace principal). También se compararon todos los efectos tóxicos que pudieran aparecer.

¿Cuáles fueron los hallazgos?

La proporción de pacientes con carga viral indetectable a las 48 semanas fue del 84% en terapia dual frente al 78% en terapia triple (diferencia 6% [IC 95% -5 a 16%], demostrándose la no inferioridad de la nueva estrategia. Hubo más pacientes en el grupo de tratamiento triple que abandonaron el estudio por problemas de toxicidad. Ambos tratamientos resultaron seguros, no habiendo diferencias significativas en el número global de efectos adversos entre la pauta dual y triple. Mientras que los pacientes en tratamiento dual que tomaban previamente tenofovir presentaron una leve elevación de lípidos al dejarlo, aquellos que venían de tomar inhibidores de proteasa, mejoraron su perfil lipídico. La evolución neurocognitiva de los pacientes fue equivalente para ambos tratamientos.

¿Cuáles son las implicaciones del estudio?

La simplificación a un tratamiento dual con atazanavir potenciado con ritonavir y lamivudina, ha mostrado ser eficaz y segura cuando se compara con una terapia estándar triple. Además, este cambio no afecta negativamente a la función neurocognitiva y en algunos pacientes mejora el perfil lipídico y evita algunas toxicidades secundarias a los nucleósidos. Este nuevo enfoque permitirá usar pautas antirretrovirales que ahorren fármacos en pacientes estables, disminuyendo toxicidades innecesarias, guardando fármacos para el futuro y reduciendo los costes del tratamiento. En este sentido, los resultados de otro estudio realizado por investigadores españoles, y que se publica simultáneamente en *Lancet Infectious Diseases*, demuestran que una terapia dual con lopinavir potenciado con ritonavir y lamivudina es una estrategia eficaz y segura de simplificación en pacientes estables que ya tomaban lopinavir potenciado y dos nucleósidos. Finalmente, merece la pena resaltar que hasta el momento la evidencia de mayor nivel en la simplificación con pautas duales que incluyen un inhibidor de proteasa potenciado con ritonavir y lamivudina ha sido generada en nuestro país.

Información sobre los autores

Jose A Perez-Molina, Rafael Rubio, Antonio Rivero, Juan Pasquau, Ignacio Suárez-Lozano, Melcior Riera, Miriam Estébanez, Jesús Santos, José Sanz-Moreno, Jesús Troya, Ana Mariño, Antonio Antela, José Navarro, Herminia Esteban, Santiago Moreno, on behalf of the GESIDA 7011 Study Group.

Fuentes de financiación

La Fundación SEIMC-GESIDA ha actuado como promotora del estudio, que ha sido llevado a cabo por investigadores del Grupo de Estudio del SIDA (GESIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). La compañía Bristol-Myers Squibb ha colaborado como entidad financiadora del estudio.

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)