



NOTA DE PRENSA

Se ha presentado hoy en el Congreso de la Sociedad Europea del SIDA (EACS), que se celebra estos días en Barcelona

UN ESTUDIO ESPAÑOL MUESTRA POR PRIMERA VEZ LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN EL LARGO PLAZO DE LA BITERAPIA EN VIH

- Liderado por el Dr. José Antonio Pérez Molina, del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, el estudio SALT concluye que el cambio a un tratamiento con sólo 2 fármacos, Atazanavir/Ritonavir (ATV/r) + más Lamivudina (3TC), muestra una eficacia duradera a las 96 semanas; siendo además seguro y no inferior a un tratamiento triple estándar con ATV/r + 2 nucleósidos (NUCs) en pacientes con supresión virológica, que necesitan un cambio desde cualquier terapia triple debido a intolerancia, toxicidad o simplificación
- Frente a la terapia triple, la biterapia (dos fármacos) ofrece ventajas como la disminución en la exposición a los antirretrovirales, guardar fármacos por si fuera necesario su uso en el futuro, menor toxicidad y un coste más bajo
- La relevancia del Estudio SALT ya quedó patente cuando los hallazgos a 48 semanas fueron publicados en el mes de junio en 'The Lancet Infectious Diseases'

Barcelona, 22 de octubre de 2015.- Investigadores del Grupo de Estudio del Sida (GeSIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), liderados por el Dr. José Antonio Pérez Molina, del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, han logrado demostrar por primera vez la no inferioridad en el largo plazo de la biterapia con atazanavir/ritonavir (ATV/r) y lamivudina (3TC) frente a la terapia triple en el tratamiento del VIH. Los resultados del estudio SALT a 96 semanas han sido presentados hoy en el Congreso de la Sociedad Europea del Sida (EACS), que se celebra en Barcelona del 21 al 24 de octubre. La relevancia de este ensayo clínico ya quedó patente cuando los hallazgos a 48 semanas fueron publicados en el mes de junio en un artículo en 'The Lancet Infectious Diseases', en el que los autores concluían que la biterapia con ATV/r+3TC era una opción eficaz y segura en pacientes virológicamente estables.

La novedad sustancial que ahora se presenta en el Congreso EACS es que los datos del estudio SALT a 96 semanas indican que la estrategia de simplificación a biterapia con ATV/r + 3TC continua siendo eficaz cuando se amplía el periodo de análisis, es decir, en el largo plazo. El estudio a 96 semanas concluye también que las resistencias al fracaso como la tolerabilidad

a la medicación no se modifican significativamente con respecto a las 48 semanas.

Los resultados dados a conocer con el Estudio SALT a 96 semanas son, por tanto, favorables a una simplificación de la estrategia del tratamiento en VIH, hasta ahora basada en tres fármacos. Según el Dr. José Antonio Pérez Molina “la terapia con ATV/r +3TC supone una simplificación en el abordaje del VIH que es de gran relevancia, pues permitirá que pacientes estables puedan usar pautas antirretrovirales que impliquen menos fármacos, evitando exponerles a medicamentos innecesarios, con lo que se reducirán las toxicidades, al tiempo que se reducirán también los costes del tratamiento”.

Punto de partida: 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) extendiendo el análisis hasta las 96 semanas para poder ofrecer datos a largo plazo. También se analizaron las toxicidades que pudieran deberse al nuevo tratamiento, encontrándose que las toxicidades más relevantes se asociaban al tratamiento triple.

¿Cuáles han sido los hallazgos?

La eficacia del tratamiento a 96 semanas fue de un 74,4% para la biterapia ATV/r+3TC frente al 73,9% de la triple terapia ATV/r+2 NUCs, así se demostró no-inferioridad y los resultados fueron consistentes a través de los diferentes análisis de sensibilidad que se realizaron. En cuanto a los resultados de seguridad, el Estudio SALT a 96 semanas mostró un comportamiento favorable de la rama de biterapia ATV/r+3TC frente a una mayor tasa de abandono por esta causa en el grupo de pacientes en triple terapia.

¿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. 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)