



## **NOTA DE PRENSA EMBARGADA HASTA MAÑANA**

### **LA TERAPIA DUAL BASADA EN DARUNAVIR Y LAMIDUVINA, TRATAMIENTO SEGURO Y EFICAZ FRENTE AL VIH**

**Un estudio español demuestra por primera vez la posibilidad de controlar el virus utilizando en la terapia dual Darunavir potenciado, que es el inhibidor de la proteasa más utilizado en el Tratamiento Antirretroviral (TAR) actual**

**El estudio será presentado en el Congreso Internacional de Terapia Antirretroviral de Glasgow, que se celebra la semana próxima, y sus resultados son muy relevantes de cara a la posibilidad de aplicación y extensión de la terapia dual**

**El tratamiento con dos fármacos, en lugar de los tres habituales, ya había sido probado con éxito con otros inhibidores de la proteasa, pero es la primera vez que se demuestra con el fármaco más utilizado en la actualidad**

**Este descubrimiento incrementa mucho la posibilidad de aplicación de la terapia dual, evitando posibles toxicidades asociadas a la triple terapia y reduciendo el coste del tratamiento del VIH**

**Madrid, 25 de octubre de 2016.-** Un nuevo ensayo clínico del Grupo de Estudio del Sida (GESIDA) de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas (SEIMC), liderado por los doctores José Ramón Arribas (H. La Paz), Federico Pulido (H. Doce de Octubre) y Esteban Ribera (H. Vall d'Hebrón) y en el que han participado especialistas de quince hospitales españoles, demuestra que es posible mantener el control del VIH con sólo dos fármacos, frente a los tres de la terapia estándar, sin perder eficacia.

Esta estrategia de tratamiento dual ya había sido probada con éxito con otros fármacos más antiguos de la familia de los inhibidores de la proteasa (lopinavir o atazanavir potenciados), pero la novedad de este nuevo estudio español, que se presenta mañana en el Congreso Internacional de Terapia Antirretroviral de Glasgow, reside en que es la primera vez que se demuestra con el fármaco más utilizado en la actualidad en el tratamiento de la infección por VIH, Darunavir, lo que incrementa mucho las posibilidades de aplicarla.

En el estudio DUAL, los pacientes infectados por VIH tratados con triple terapia (2 nucleósidos + Darunavir potenciado) que llevaban más de 6 meses con la carga viral indetectable, pudieron simplificar su tratamiento a sólo 2 fármacos (3TC y Darunavir potenciado) manteniendo la misma eficacia que los que mantuvieron la terapia triple.

Se trata de un descubrimiento muy relevante porque 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 sean variables fundamentales.

La demostración de la eficacia y seguridad de un tratamiento dual sobre la base del Darunavir potenciado, que es el inhibidor de la proteasa más utilizado en el TAR actual, amplía las posibilidades de aplicación de la terapia dual, mejorando el tratamiento que reciben los pacientes de VIH, al eliminar toxicidades, preservando otras opciones de tratamiento para el futuro y reduciendo también su coste.

En el estudio han participado especialistas del Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid), Hospital Universitario Vall D'Hebrón (Barcelona), Hospital Universitario La Paz (Madrid), Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga), el Hospital de Donostia (San Sebastián), el Hospital Son Llatzer (Palma), el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona), el Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares), el Hospital Severo Ochoa (Madrid), el Hospital Infanta Elena (Huelva), el Hospital Clínico San Carlos (Madrid), el Hospital Infanta Leonor (Madrid), el Hospital de Mataró (Barcelona), el Hospital del Mar (Barcelona), el Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba), además de la Fundación SEIMC-Gesida, y cuenta con el apoyo de la compañía farmacéutica Janssen.

***Para más información, contactar con Manuela Hernández. Gabinete de Prensa de GeSIDA. 954 62 27 27/ 651 86 72 78***

---

**Título del Estudio: No-inferioridad de la Terapia Dual (TD) con darunavir/ritonavir (DRV/r) más 3TC comparada con la Terapia Triple (TT) con DRV/r más TDF/FTC (o ABC/3TC) en el mantenimiento de la supresión viral: Resultados del Ensayo DUAL-GESIDA 8014.**

**Autores:** Federico Pulido (1), Esteban Ribera (2), Maria Lagarde (1), Ignacio Pérez-Valero (3), Jesús Santos (4), Jose A. Iribarren (5), Antonio Payeras (6), Pere Domingo (7), Jose Sanz (8), Miguel Cervero (9), Adrian Curran (2), Francisco J. Rodriguez (10), Maria J. Téllez (11), Pablo Ryan (12), Pilar Barrufet (13), Hernando Knobel (14), Antonio Rivero (15), Belén Alejos (16), Maria Yllescas (16), José R. Arribas (3), GESIDA-8014-DUAL Study Group.

**Hospitales:** 1. H. Universitario 12 de Octubre; 2. H. Vall d'Hebron; 3. Hospital Universitario La Paz; 4. H. Virgen de la Victoria; 5. H. de Donostia; 6. H. Son Llatzer; 7. H. de la Santa Creu i Sant Pau; 8. Hospital Príncipe de Asturias; 9. H. Severo Ochoa; 10. H. Infanta Elena; 11. H. Clínico San Carlos; 12. H. Infanta Leonor; 13. H. de Mataró; 14. H. del Mar; 15. H. Reina Sofía; 16. Fundación SEIMC-Gesida.

**Fundamento:** La TD con DRV/r+3TC podría ser tan eficaz como la TT con DRV/r+TDF/FTC (o ABC/3TC) para mantener la supresión viral, con mejor tolerancia y menor coste.

**Método:** El ensayo DUAL es un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de no-inferioridad (margen -12%). Se incluyeron pacientes infectados por VIH-1 con HIV-1 con carga viral (CV) <50 copias/mL durante 6 o más meses, recibiendo TT con DRV/r+TDF/FTC o ABC/3TC, sin resistencia a DRV/r ni a 3TC/FTC. Fueron aleatorizados (1:1) a continuar TT o cambiar a TD DT con DRV/r+3TC QD. El criterio primario de valoración es la proporción de pacientes con CV<50 copias/mL en la semana 48 tras la aleatorización (algoritmo snapshot de la FDA) en la población expuesta, o intención de tratar (IT-e, excluyendo los pacientes no expuestos al tratamiento en el estudio). Los criterios secundarios de valoración son: proporción de pacientes con viremia persistentemente suprimida, tolerabilidad global, aparición de resistencias, cambio en los CD4, función renal y lípidos.

**Resultados:** Se aleatorizaron 249 pacientes (75% tomando TDF/FTC, 25% tomando ABC/3TC) a cambiar a TD (n =126) o a continuar TT (n=123). Las características basales fueron similares en ambas ramas salvo una duración de la supresión virológica significativamente menor en el grupo de TD (21 vs 28 meses). Proporción de pacientes con CV<50 copias/mL en semana 48 (TD vs TT) en la población IT-e: 89% (112/126), vs. 93% (114/123), diferencia -3,8; IC95% -11% a 3,4%; en la población observada (censurando las discontinuaciones por causa no virológica): 97% (112/116) vs 98% (114/116), diferencia -1,7% (IC95% -5,8% a 1,4%). La proporción de pacientes (IT-e) que mantuvieron CV<50 copias/mL en todas las determinaciones fue 89% en TD y 87% en TT (diferencia 1,9%; IC95% -6,2% a 10%. La proporción con efectos adversos graves fue la misma en ambas ramas (5%). Tampoco hubo diferencia en las discontinuaciones por efectos adversos (1% vs. 2%). No se detectaron nuevas mutaciones de resistencia durante el ensayo ni diferencias en la evolución de los CD4. El cambio a TD no se asoció con modificaciones significativas del filtrado glomerular estimado ni del cociente Colesterol-total/HDL comparados con continuar en TT.

**Conclusiones:** El cambio a TD con DRV/r+3TC fue no-inferior en eficacia e igualmente bien tolerado que la TT con DRV/r+TDF/FTC (o ABC/3TC) para mantener la supresión viral. La TD aportaría la ventaja de preservar opciones de tratamiento y reducir su coste.