

Cambios en el perfil lipídico de pacientes con infección por el VIH que cambian su pauta de tratamiento antirretroviral a FTC/RPV/TDF (Eviplera®). Análisis de eficacia y seguridad. Estudio GeSida 8114

PO-37

R. Palacios^{1,2}, I.A. Pérez-Hernández^{1,2}, M. Mayorga³, A. Del Arco⁴, A. Rivero⁵, F. Lozano⁶, M. Castaño³, J. De La Torre⁴, J. Santos^{1,2}

¹Hospital Virgen de la Victoria, Málaga; ²Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA); ³Hospital Carlos Haya, Málaga; ⁴Hospital Costa del Sol, Marbella; ⁵Hospital Reina Sofía, Córdoba; ⁶Hospital de Valme, Sevilla

Introducción

Rilpivirina (RPV) ha demostrado un mejor perfil lipídico que efavirenz (EFV) en pacientes naïve.^{1,2} Un reciente estudio randomizado también ha demostrado una mejoría del perfil lipídico tras el cambio desde un inhibidor de la proteasa potenciado (IP/r) a FTC/RPV/TDF (Eviplera®).³ Además, este tratamiento coformulado en una sola pastilla mejora la adherencia y también ha demostrado su eficacia y seguridad.^{1,3} Por tanto, el cambio a RPV puede ser conveniente para muchos pacientes, manteniendo la eficacia inmunoviroológica.

El **objetivo** de este estudio fue analizar los cambios lipídicos y del riesgo cardiovascular (RCV) en pacientes con infección por el VIH a las 24 semanas del cambio a Eviplera®

Material y Métodos

- Estudio multicéntrico, retrospectivo
- Cohorte de pacientes asintomáticos en seguimiento regular
- **Criterios de inclusión:**
 - ✓ Haber cambiado de un régimen basado en 2 análogos de nucleósidos (ITIAN) + IP/r o, 2 ITIAN + no análogo de nucleósidos (ITINAN) o monoterapia con IP/r a Eviplera® durante febrero-diciembre/2013
 - ✓ Tener carga viral indetectable durante ≥3 meses antes del cambio
- **Criterios de exclusión:**
 - ✓ Fracaso previo a TAR con TDF y/o FTC/3TC
 - ✓ Resistencias conocidas a alguno de los componentes de Eviplera®
 - ✓ Haber cambiado el tercer fármaco del régimen ARV durante el periodo de estudio
- Período de estudio: Febrero-Diciembre /2013
- Datos demográficos, epidemiológicos, clínicos y analíticos
- Se analizaron los **cambios en el perfil lipídico y RCV (ecuación REGICOR), la eficacia y seguridad a las 24 semanas.**
- Programa estadístico: SPSS

Resultados

N = 298

Características basales	
Sexo masculino	242 (81,2)
Edad (años)	44,7 (37,3-50,7)
Categoría de transmisión del VIH	
UDP	63 (21,1)
HSH	135 (45,3)
HTX	91 (30,5)
Otros	9 (3,0)
Tiempo desde el diagnóstico del VIH (meses)	107,6 (50,2-196,5)
Casos de SIDA	72 (24,2)
Nadir de CD4 (cel/μL)	265 (153-396)
CD4 (cel/μL) en el momento del cambio	599 (461-798)
Tiempo con el TAR previo (meses)	39,4 (17,9-56,5)
Régimen de TAR previo	
2 ITIAN* + ITINAN**	233 (78,2)
2 ITIAN* + IP/r***	50 (16,8)
IP/r en monoterapia****	8 (2,7)
Otros*****	7 (2,4)
Motivos para el cambio a Eviplera®	
Efectos adversos del SNC	92 (31,0)
Conveniencia	82 (27,6)
Trastornos metabólicos	69 (23,2)
Otros	55 (18,2)

Las variables cuantitativas se expresan en mediana (IQR) y las cualitativas, n (%). TAR: tratamiento antirretroviral. ITIAN: inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos. ITINAN: inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos. IP/r: inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir. SNC: sistema nervioso central.

*Combo emtricitabina/tenofovir 275, y combo abacavir/lamivudina 12. **Efavirenz 224, etravirina 12, y nevirapina 7. ***Atazanavir 16, darunavir 11, lopinavir 11, fosamprenavir 8, y saquinavir 4. ****Darunavir 6, lopinavir 1, y atazanavir 1. *****raltegravir 5, Trizivir® 1, IP/r más maraviroc 1

Conclusiones

1. A las 24 semanas del cambio a Eviplera®, mejoraron el perfil lipídico y el RCV, manteniendo un buen control inmunoviroológico.
2. La mayoría de los pacientes cambiaron a Eviplera® desde un régimen basado en ITINAN, sobre todo EFV/FTC/TDF.
3. Los efectos adversos del SNC, la conveniencia y los trastornos metabólicos fueron las causas más frecuentes para el cambio a Eviplera®.

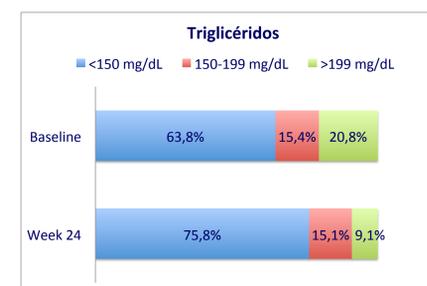
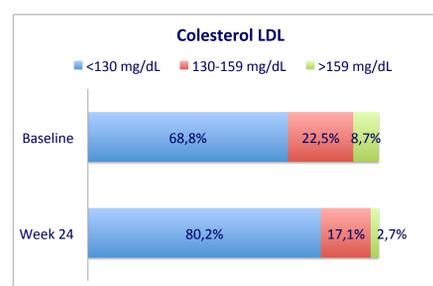
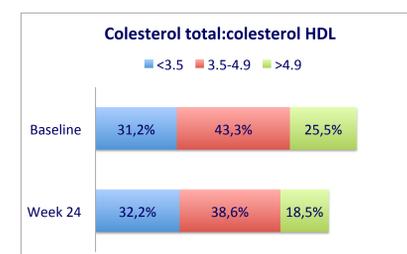
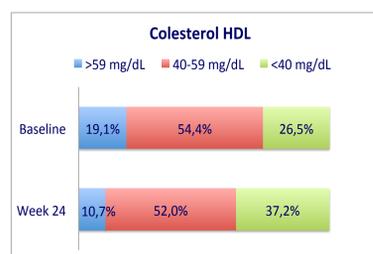
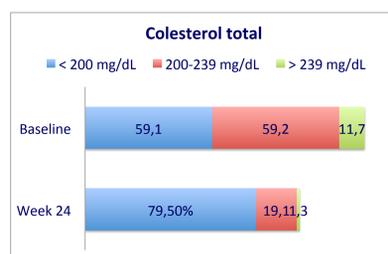
Disposición a 24 semanas*	N (%)
Pacientes que mantienen Eviplera®	281 (95,4)
Supresión virológica	274 (96,8)
Suspensión del tratamiento	12 (4,0)
Perdidos de seguimiento	6
Efectos adversos**	3
Fracaso virológico***	2
Abandono	1

*293 pacientes han completado las 24 semanas
 ** 2 nefrotoxicidad, 1 rash
 ***Emergencia de mutaciones menores de resistencia (K70E, M230I) frente a efavirenz y nevirapina en un paciente, y sin mutaciones en el otro.

	Contraste basal y 24 semanas		
	Basal	Semana 24	P
CT (mg/dL)	193	169	0,0001
c-HDL (mg/dL)	49	45	0,0001
c-LDL (mg/dL)	114	103	0,001
TG (mg/dL)	158	115	0,0001
CT/c-HDL	4.2	4.1	0,3
RCV (%)	8.7	7.5	0,0001
CD4 (cels/μL)	653	674	0,08

CT, colesterol total; c-LDL, colesterol de lipoproteínas de baja densidad; c-HDLc, colesterol de lipoproteínas de baja densidad; TG, triglicéridos

Resumen de rangos de lípidos basales y a 24 semanas para el global de la muestra
 P < 0,05 para el contraste entre basal y semana 24 en todos los rangos.



Referencias

1. Nelson MR, et al. Rilpivirina versus efavirenz in HIV-1-infected subjects receiving emtricitabine/tenofovir DF: pooled 96-week data from ECHO and THRIVE Studies. HIV Clin Trials 2013;14:81-91.
2. Tebas P, et al; on behalf of the ECHO and THRIVE Studies. Lipid levels and changes in body fat distribution in treatment-naïve, HIV-1-infected adults treated with rilpivirine or efavirenz for 96 weeks in the ECHO and THRIVE Studies. Clin Infect Dis 2014;59:425-434.
3. Palella FJ, et al. Simplification to rilpivirine/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate from ritonavir-boosted protease inhibitor antiretroviral therapy in a randomized trial of HIV-1 RNA-suppressed participants. AIDS 2014;28:335-344.