



Estudio GESIDA 11119. Eficacia y seguridad de dolutegravir + rilpivirina en la práctica clínica habitual. Estudio DORIPLA

ROSARIO PALACIOS MUÑOZ

UGC E. INFECCIOSAS

HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA

MÁLAGA

Introducción

- Tratamiento antirretroviral (TAR) de forma **indefinida**
- Pautas **sencillas**, poco tóxicas, evitando exposición prolongada a algunos ARV
- **Biterapias** con fármacos potentes, seguros, bien tolerados, con buena barrera genética
- Pauta atractiva: **DTG + RPV** (Ensayos clínicos Sword)

Objetivos

- Analizar la **eficacia** y **seguridad** de DTG+RPV en pacientes con infección por el VIH en la **práctica clínica** en vida real

Pacientes y métodos

- estudio **observacional** retrospectivo, multicéntrico (54 hospitales)
- pacientes que iniciaron DTG+RPV \geq **48 sem antes** del inicio del estudio
- *Endpoint primario*: porcentaje de pacientes con ARN-VIH **< 50 copias/mL** por intención de tratar y “on treatment” a 48 sem
- *Endpoints secundarios*: efectos **adversos** y cambios en el perfil lipídico, hepático y renal a 48 sem
- Estudio **Gesida 1119**, patrocinado por Janssen

Resultados

▪ Pacientes con DTG/RPV	348
▪ Virologicamente suprimidos	314 (92,4%)
▪ No virológicamente suprimidos	26 (7,7%)
▪ Fracasos	6
▪ Reanudación del TAR	20

Características basales	
Sexo, masculino	237 (68,1)
Mediana de edad (años)	54,0 (50-59)
Factor de riesgo para la infección VIH	
UDVP	149 (42,8)
HSH	91 (26,1)
HTX	83 (23,9)
Otro	25 (7,1)
Tiempo desde el diagnóstico del VIH (años)	21,1 (14,7-25,4)
Casos de SIDA	116 (33,7)
Nadir de linfocitos CD4 (células/ μ L)	160 (63-271)
CD4/ μ L en el momento del cambio a DTG/RPV	622 (407-837)
Líneas de TAR previas ≥ 3	313 (90,5)
Fracaso virológico previo	179 (53,8)
Razones para el cambio a DTG/RPV	
Toxicidad o intolerancia	99 (28,4)
Conveniencia	151 (43,5)
Interacciones	59 (17,0)
Otras	39 (11,2)
Pauta de TAR previa	
Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos (ITNN)	71 (20,4)
Inhibidores de la proteasa (IP)	110 (31,6)
Inhibidores de la Integrasa (II)	52 (14,9)
Otras pautas*	115 (33,1)

*II+ITNN 48, IP+II 26, IP+ITNN 33, IP+II+ITNN 5.

Las variables cuantitativas se expresan como mediana (IQR) y las cualitativas como n (%).

UDVP: uso de drogas por vía parenteral; HSH: hombres que tienen sexo con hombres; HTX: heterosexual; TAR: terapia antirretroviral; DTG: dolutegravir; RPV: rilpivirina.

Resultados

Estado a las 48 semanas	N (%)
Pacientes que mantienen DTG/RPV*	322 (92,5)
Carga viral indetectable (< 50 cop/mL)	305 (94,7)
Carga viral detectable (≥ 50 cop/mL)	10 (3,1)

*23 pacientes no han alcanzado las 48 semanas: 16 suspensión de DTG/RPV ≤ 24 sem (10 efectos adversos, 1 interacciones, 1 abandono, 4 otro); 5 pérdidas de seguimiento; 2 éxitos. Tres casos con CV detectable en sem 48 habían abandonado el TAR.

Eficacia por ITT	89,7% (IC95% 86,1-92,6)
Eficacia OT	94,2% (IC95% 91,3-96,4)

Cambios metabólicos desde el inicio hasta la semana 48			
	Basal	Semana 48	P
CT (mg/dL)	193 (164-219)	181 (155-206)	0,0001
HDL-c (mg/dL)	45 (37-55)	47 (39-56)	0,9
LDL-c (mg/dL)	112 (90-136)	108 (84-129)	0,007
TG (mg/dL)	133 (96-187)	116 (85-158)	0,0001
FG (ml/min)	90 (73,1-91)	83 (66,6-90)	0,0001
GPT (UI/L)	27 (19-40)	25 (18-35)	0,002
GGT (UI/L)	34 (21-69)	27 (17-50)	0,0001
FA (UI/L)	80 (60-101)	69 (54-86)	0,0001
CD4 (cél/s/μL)	622 (407-837)	643 (465-875)	0,001

Las variables se expresan como mediana (IQR).
CT, colesterol total; HDL-c, colesterol lipoproteína de alta densidad; LDLc, colesterol lipoproteína de baja densidad; TG, triglicéridos; FG, tasa de filtración glomerular

Conclusiones

- *DTG + RPV es una pauta **eficaz** y **segura** en pacientes con infección por el VIH en vida real, independientemente de la pauta previa.*
- *La **conveniencia**, **toxicidad** y riesgo de **interacciones** fueron los motivos más frecuentes para cambiar a esta pauta.*
- *El perfil **lipídico** y **hepático** mejoraron a las 48 semanas.*

Agradecimientos

- *A todos los compañeros que han participado en el estudio*
- *Fundación SEIMC-Gesida por su apoyo*
- *A Lucía Serrano por su ayuda con la estadística*
- *A Janssen que ha patrocinado el estudio sin participar ni en el diseño ni en la redacción de los resultados*
- *A todos los pacientes*

