



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 \geq 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*

