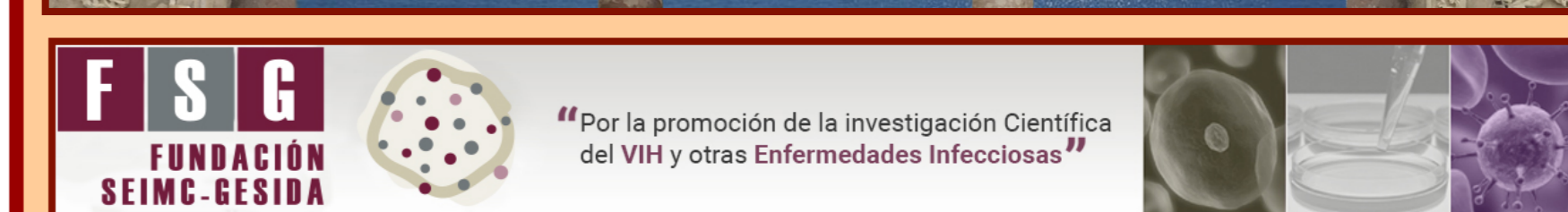


# Eficacia de DTG/RPV en la práctica clínica habitual.

## Estudio DORIPLA (Estudio GeSIDA 1119)

R. Palacios<sup>1</sup>, C. Gómez-Ayerbe<sup>1</sup>, JL. Casado<sup>2</sup>, F. Tejerina<sup>3</sup>, M. Montes<sup>4</sup>, M. Castaño<sup>5</sup>, A. Ocampo<sup>6</sup>, D. Rial<sup>7</sup>, E. Ribera<sup>8</sup>, MJ Galindo<sup>9</sup>, C. Hidalgo<sup>10</sup>, C. Fariñas<sup>11</sup>, M. Montero<sup>12</sup>, A. Payeras<sup>13</sup>, M. Riera<sup>14</sup>, J de la Torre<sup>15</sup>, J. Santos<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, <sup>2</sup>Hospital Ramón y Cajal, Madrid, <sup>3</sup>Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, <sup>4</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid, <sup>5</sup>Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, <sup>6</sup>Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, <sup>7</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, <sup>8</sup>Hospital Universitario Valle de Ebron, Barcelona, <sup>9</sup>Consortio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, <sup>10</sup>Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, <sup>11</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, <sup>12</sup>Hospital Universitario La Fe, Valencia, <sup>13</sup>Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, <sup>14</sup>Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, <sup>15</sup>Hospital Costa del Sol, Marbella



PO-16

### 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
- **DTG/RPV** es una pauta de TAR eficaz y segura como muestran los resultados de Ensayos Clínicos (EECC)<sup>1</sup>. Una de sus principales características es la buena tolerancia y los escasos efectos adversos. Los datos en vida real son limitados.
- El **objetivo** de este estudio fue analizar la eficacia y seguridad de **DTG/RPV** en la práctica clínica en **vida real**.

### PACIENTES Y MÉTODOS

- > **Diseño del estudio:** estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico (54 hospitales)
- > **Población del estudio:** 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 semanas
- > **Endpoint secundarios**
  - efectos **adversos** y cambios en el perfil lipídico, hepático y renal a 48 semanas
- > **Estudio GeSIDA 1119, patrocinado por Janssen**

### RESULTADOS

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| ▪ <b>Pacientes con DTG/RPV</b>  | <b>348</b>  |
| ▪ 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/ $\mu$ L)                 | 160 (63-271)     |
| CD4/ $\mu$ 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)       |

### 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 ( $\geq$ 50 cop/mL) | 10 (3,1)   |

\***23 pacientes no han alcanzado las 48 semanas:** 16 suspensión de DTG/RPV  $\leq$  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/ $\mu$ L) | 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

- ❖ Este estudio confirma la **efectividad** de **DTG/RPV** en vida real en un **perfil de paciente diferente al de los EECC** (muchos años de infección, nadir de CD4 bajo, varias líneas de tratamiento previas, más de la mitad con fracasos virológicos, un tercio diagnosticado de SIDA, CV detectable basal...). La conveniencia, toxicidad y riesgo de interacciones fueron los motivos más frecuentes para cambiar a esta pauta. La efectividad fue independientemente de la pauta previa.
- ❖ El cambio a la pauta DTG/RPV fue **seguro** con pocas suspensiones por efectos adversos. Las modificaciones del perfil **lipídico y hepático** fueron **favorables**. No hubo cambios en la función renal. Se confirma la seguridad de la pauta en un perfil de paciente distinto a los EECC.