

# HPTN 083

**#GivePrEPaSHOT**

**Dr. Raphael J. Landovitz, MSc**  
**UCLA Center for Clinical AIDS Research & Education**  
**Los Angeles, Califórnia, EUA**  
**11 de abril de 2017**

# Justificativa do estudo

- TDF/FTC por via oral diariamente é altamente eficaz quando tomado conforme prescrito
- Alguns indivíduos consideram difícil tomar comprimidos por via oral diariamente
- O CAB é um inibidor de integrase experimental que está sendo desenvolvido para
  - Tratamento do HIV (em combinação com outros ARV)
  - Prevenção do HIV (isoladamente, como medicamento único)
- O CAB está disponível como comprimido diário e como injeção intramuscular de ação prolongada administrada cada mês ou de dois a dois meses.

# Desenho e duração do estudo

- Comparação randomizada, duplo-cega de controle ativo de CAB injetável e TDF/FTC por via oral diariamente
  - "Dose inicial" oral por cinco semanas - dois comprimidos diariamente
  - Fase injetável de cerca de três anos e meio - injeções + comprimidos diários
  - "Fase aberta" de um ano - todos recebem o pacote de prevenção do HIV + TDF/FTC por via oral diariamente

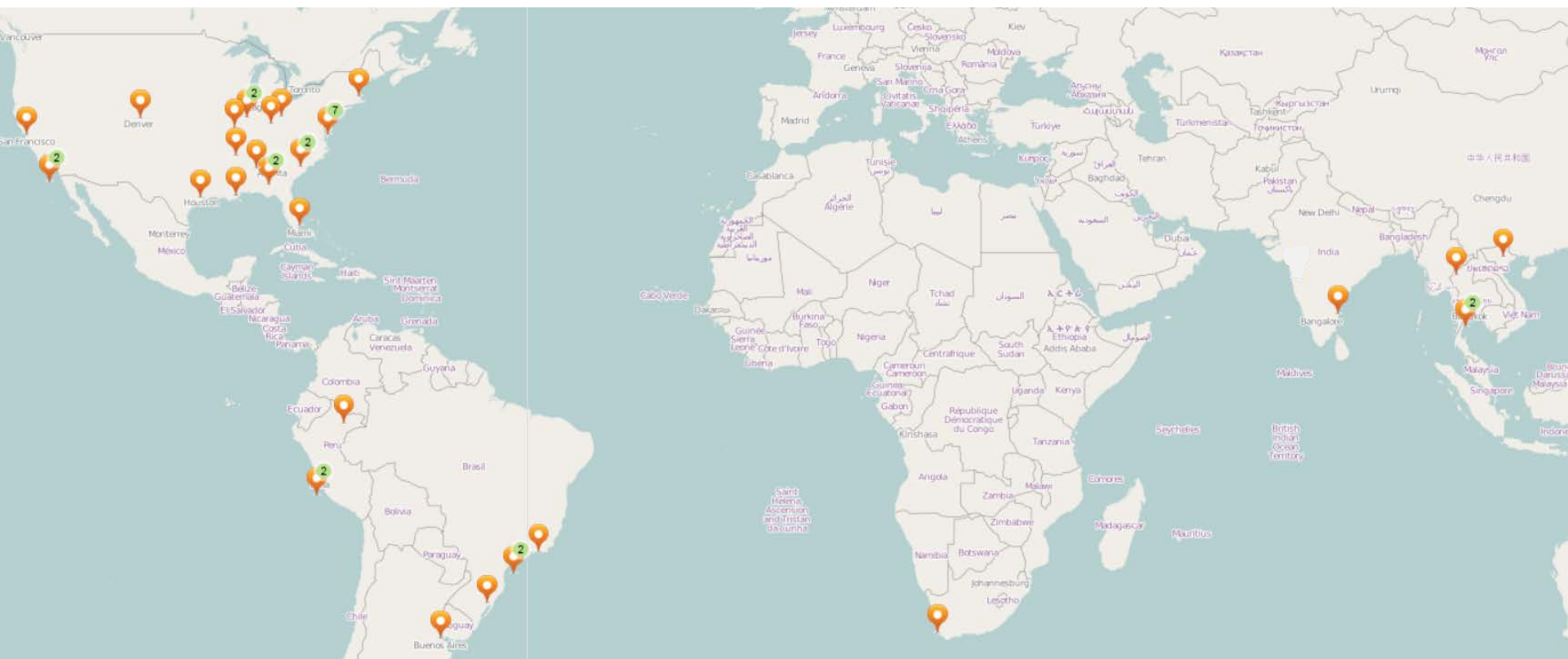
# População e tamanho do estudo

- > 18 anos, sem infecção pelo HIV, HSH e MTS com aumento do risco
- 4500 participantes
  - 45 centros em 8 países
  - > 50% com menos de 30 anos
  - > 50% de HNSH admitidos nos EUA
  - > 10% de MTS

# Objetivos do estudo

- Eficácia de CAB injetável em comparação com TDF/FTC por via oral diariamente para prevenção do HIV
- Segurança de CAB injetável em comparação com TDF/FTC por via oral diariamente
- Aceitabilidade e preferências para PrEP injetável vs. oral
- Comparar taxas e tipos de resistência a medicamentos em pessoas que adquirem HIV após tomarem TDF/FTC ou CAB

# Centros de pesquisa clínica



**45 centros em 8 países**

# Estado atual do estudo

- Aberto para admissão em dezembro de 2016
- Primeira admissão: 19 de dezembro de 2016
- Centros ativados:
  - EUA:
  - Fora dos EUA:
- Atualmente admitindo
- Conclusão prevista da admissão:
- Disponibilização prevista dos resultados: 2021

# Engajamento da comunidade

- Análise do conceito inicial, análise dos critérios de inclusão/exclusão, análise científica
- Reuniões de preparação da comunidade (com incidência regional)
- Desenvolvimento central de recursos
- Desenvolvimento/análise de CEWP do centro
- 6 reuniões do CPM com a equipe do protocolo; 2 workshops com a comunidade
- Treinamento da capacidade de resposta cultural (PAT)
- 6 eventos nacionais/internacionais com intervenientes externos em reuniões científicas



## AGRADECIMENTOS

A Rede de Ensaio para a Prevenção do HIV (HIV Prevention Trials Network) é patrocinada pelo Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases), pelo Instituto Nacional de Saúde Mental (National Institute of Mental Health) e pelo Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas (National Institute on Drug Abuse), todos integrantes dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA.