



HPTN

HIV Prevention
Trials Network

Visão geral do estudo e lições aprendidas

HPTN 077

Pearson M'modzi

Projeto UNC

Lilongwe

Malawi

11 de abril de 2017

Justificativa do estudo

- HPTN 077 é um estudo de fase IIa desenhado para estabelecer a segurança, tolerabilidade e farmacocinética de doses múltiplas de GSK1265744 (cabotegravir) em homens e mulheres não infectados por HIV e com risco baixo.
- Após estudos de pequena envergadura de uma única dose e doses múltiplas de uma formulação de suspensão Nano de ação prolongada (744LA), este estudo é a próxima investigação de desenvolvimento da suspensão Nano 744LA em homens e mulheres sem HIV e com baixo risco de contraí-lo.
- Embora as eficácias preventiva e terapêutica ainda tenham de ser definitivamente estabelecidas, o objetivo da via de desenvolvimento do produto (por meio de futuros estudos de fase 3 planejados) é estabelecer a eficácia, segurança e tolerabilidade do 744LA para prevenção do HIV. Está sendo seguida uma via de desenvolvimento paralela para uso terapêutico no HIV.

Desenho e duração do estudo

- Estudo de fase IIa, randomizado, de vários centros, dois grupos e duplo-cego sobre a segurança, tolerabilidade, farmacocinética e aceitabilidade do 744LA.
- Os participantes serão admitidos em duas coortes e começarão uma fase inicial em que serão randomizados para receber 744 por via oral diariamente (comprimidos de 30 mg) ou placebo correspondente por 44 semanas, seguido do período de uma semana de suspensão do tratamento, para avaliar a segurança antes de receberem 744LA.
- Após avaliações laboratoriais de segurança finais da fase de regime oral, os participantes entrarão na fase de injeção e receberão injeções IM de 744LA ou placebo em três pontos de tempo, em intervalos de 12 semanas, na coorte 1 e em cinco pontos de tempo, em intervalos de quatro e oito semanas, na coorte 2.

População e tamanho do estudo

- 194 homens e mulheres não infectados pelo HIV
- Estudo paralelo conduzido nos EUA em homens que praticam sexo com homens

Objetivos do estudo

Objetivo principal

- Avaliar a segurança e tolerabilidade do agente injetável GSK1265744 de ação prolongada (744LA) (dose de 800 mg administrada em três pontos de tempo em intervalos de 12 semanas), até à semana 41 em homens e mulheres não infectados pelo HIV.
- Avaliar a segurança e tolerabilidade do agente injetável GSK1265744 de ação prolongada (744LA) (dose de 600 mg administrada em dois pontos de tempo em intervalos de 4 semanas, seguidos de três pontos de tempo em intervalos de 8 semanas), até à semana 41 em homens e mulheres não infectados pelo HIV.
- Avaliar a segurança e tolerabilidade de GSK1265744 (744 + 744LA por via oral diariamente) durante 52 semanas de acompanhamento após a última injeção (cada coorte será analisada separadamente).

Continuação

- Avaliar a aceitabilidade de injeções de 744LA
- Avaliar o efeito de 744LA no comportamento sexual de risco alterando a admissão ao longo do tempo durante o período do estudo
- Avaliar a incidência do HIV e da resistência a medicamentos antirretrovirais em participantes que adquiram infecção pelo HIV durante o estudo

Centros de pesquisa clínica

- Rio de Janeiro, Brasil
- Lilongwe, Malaui
- Vulindlela e Soweto, África do Sul
- Chapel Hill, Carolina do Norte; Los Angeles e San Francisco, Califórnia e Washington, Distrito de Colúmbia

Estado atual do estudo

- Fechado para angariação, admitiu cerca de 200 homens e mulheres não infectados pelo HIV em 8 cidades
- Devido às informações mais recentes, pediram aos participantes para ficar no estudo mais 6 meses.

Engajamento da comunidade

- Informações aos membros do CCC
- Informações às instalações de saúde
- Reuniões de intervenientes
- Informações aos diretores
- Potenciais participantes
- Centros HTC

Lições aprendidas

- A comunidade aceitou os ARV injetáveis e participou do estudo.
- Dificuldades com adesão aos medicamentos por via oral
- Engajamento da comunidade é um processo contínuo

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.

Equipe do HPTN, todos os intervenientes e todos os participantes que fizeram deste estudo um sucesso.



O engajamento da comunidade é
fundamental