



**HPTN**

HIV Prevention  
Trials Network

# **Perspectiva general del estudio y lecciones aprendidas**

**HPTN 077**

**Pearson M'modzi**

**Proyecto UNC**

**Lilongwe**

**Malawi**

**11 de abril de 2017**

# Base del estudio

- HPTN 077 es un estudio de fase IIa diseñado para determinar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de dosis múltiples del GSK 1265744 (cabotegravir) en hombres y mujeres no infectados con el VIH con bajo riesgo.
- Luego de estudios de dosis única pequeña y de dosis múltiple de una formulación en nanosuspensión de acción prolongada (744LA), este estudio es la siguiente investigación de desarrollo de la nanosuspensión 744LA en hombres y mujeres saludables, VIH negativos, con bajo riesgo de contraer el VIH.
- Si bien se deben establecer en forma definitiva la eficacia preventiva y la eficacia terapéutica, la meta de la vía de desarrollo del producto (a través de futuros estudios en Fase 3 planificados) es establecer la eficacia, seguridad y tolerabilidad del 744LA para la prevención del VIH. Se está buscando una vía de desarrollo paralela para el uso terapéutico para el VIH.

# Diseño y duración del estudio

- Estudio doble ciego, aleatorio, en fase 2a, de dos ramas, realizado en múltiples sitios, sobre la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y aceptabilidad del 744LA.
- Los participantes serán inscriptos en dos cohortes, y comenzarán una fase inicial oral en la que serán asignados en forma aleatoria para recibir el 744 por vía oral diariamente (comprimidos de 30 mg) o el placebo correspondiente durante 4 semanas, seguidas de una semana de reposo farmacológico, para evaluar la seguridad antes de recibir el 744LA.
- Luego de las evaluaciones de laboratorio finales sobre seguridad de la fase de régimen oral, los participantes ingresarán a la fase de inyección y recibirán inyecciones intramusculares de 744LA o de placebo en tres momentos de evaluación a intervalos de 12 semanas en la Cohorte 1, y en cinco momentos de evaluación a intervalos de 4 y de 8 semanas en la Cohorte 2.

# Población y tamaño del estudio

- 194 hombres y mujeres no infectados con el VIH.
- Estudio paralelo realizado en los EE.UU. en hombres que tienen sexo con hombres.

# Objetivos del estudio

## Objetivo primario

- Evaluar la seguridad y tolerabilidad del agente inyectable GKS1265744 de acción prolongada (744LA) (dosis de 800 mg administrada en tres momentos de evaluación a intervalos de 12 semanas), hasta la Semana 41, en hombres y mujeres no infectados con el VIH.
- Evaluar la seguridad y tolerabilidad del agente inyectable GKS1265744 de acción prolongada (744LA) (dosis de 600 mg administrada en dos momentos de evaluación a intervalos de 4 semanas, seguidos de tres momentos de evaluación a intervalos de 8 semanas), hasta la Semana 41, en hombres y mujeres no infectados con el VIH.
- Evaluar la seguridad y tolerabilidad del GSK1265744 (744 + 744LA por vía oral a diario) durante 52 semanas de seguimiento después de la inyección final (cada cohorte se analizará por separado).

# Continuación

- Evaluar la aceptabilidad de las inyecciones de 744LA.
- Evaluar el efecto del 744LA sobre la conducta sexual de riesgo a través de los cambios desde la inscripción y con el transcurso del tiempo durante el período del estudio.
- Evaluar la incidencia del VIH y la resistencia a los medicamentos antirretrovirales en los participantes que contraen la infección por VIH durante el estudio.

# Centros de investigación clínica

- Río de Janeiro, Brasil.
- Lilongwe, Malawi.
- Vulindlela y Soweto, Sudáfrica.
- Chapel Hill, Carolina del Norte; Los Ángeles y San Francisco, California; y Washington, Distrito de Columbia.

## Estado actual del estudio

- Reclutamiento cerrado. Se inscribieron aproximadamente 200 hombres y mujeres no infectados con el VIH en 8 ciudades.
- Debido a la información más reciente, los participantes del estudio solicitaron permanecer en el estudio durante 6 meses adicionales.

# Participación de la comunidad

- Conclusiones de los miembros del CAB.
- Conclusión del centro de salud.
- Reuniones con partes interesadas.
- Conclusiones del director.
- Posibles participantes.
- Centros HTC.

# Lecciones aprendidas

- La comunidad aceptó los ARV inyectables y participó en el estudio.
- Dificultades en relación a la adhesión a los medicamentos por vía oral.
- La participación de la comunidad es un proceso continuo.

## MENCIONES

La Red de Ensayos para la Prevención del VIH está patrocinada por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, el Instituto Nacional de Salud Mental y el Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas, todos ellos parte de los Institutos Nacionales de la Salud de EE.UU.

El equipo de HPTN, todas las partes interesadas y todos los participantes que han logrado que este estudio fuera un éxito.



La participación de la comunidad es  
**indispensable**