



HPTN

HIV Prevention  
Trials Network

# Lições aprendidas do estudo HPTN081/HVTN703/AMP



Ernest MOSEKI – BA, PGD em Biotécnica

# Desenho e duração do estudo

- **Estudo de fase 2b, duplo-cego, controlado por placebo para avaliar a eficácia do VRC01 anticorpo amplamente neutralizante de monoclonais na redução da aquisição de infecção por HIV-1**

# Justificativa do estudo

- Administração passiva de anticorpos VRC01 **reduzirá a aquisição de infecção por HIV** em populações de risco elevado;
- As doses selecionadas irão determinar a **atividade do anticorpo** através de um intervalo de concentração sérica em diversas populações em várias regiões geográficas do mundo;
- Nível de anticorpo VRC01 necessário para a proteção irá **variar consoante o tipo de exposição sexual**;
- A concentração do anticorpo no soro será diretamente associada com a taxa de proteção; isto é, **níveis mais elevados de anticorpos darão maiores taxas de proteção do que os níveis mais baixos**; e
- O isolamento da descoberta terá maior resistência à neutralização e exibirão assinaturas moleculares associadas a **fuga de neutralização**.

# Objetivos do estudo

## PRIMÁRIO

- Segurança e tolerabilidade da infusão VRC01
    - Reatogenicidade, AES, PEA, taxas de descontinuação
  - Eficácia para prevenir a infecção por VIH
    - Infecção do HIV na semana 80 nos seronegativos no momento de admissão
- 

## SECUNDÁRIO

- Desenvolver marcador(es) de VRC01 que se correlaciona com o nível e a especificidade antigênica da eficácia
  - A concentração sérica do VRC01
  - Funções efectoras mAb do soro
  - Revelação das sequências virais de HIV em pessoas infectadas
  - Sensibilidade de neutralização do VRC01 e funções efectoras contra estirpes de HIV, a partir de participantes do ensaio infectados

# População e tamanho do estudo

Coorte	Anticorpo (VRC 01) 10mg/kg	Anticorpo (VRC 01) 30mg/kg	Placebo	População total
<b>Américas*:</b> <b>Estados Unidos, Peru e Brasil</b>  Pessoas HSH e TG (Clade B)	800	800	800	2,400*
<b>África do Sul:</b> <b>Botswana, Quênia, Malawi,</b> <b>Moçambique, África do Sul, Tanzânia,</b> <b>Zimbabwe</b>  Mulheres heterossexuais (clades A, C, D e CRF)	500	500	500	1.500
<b>Total*</b>	1.300	1.300	1.300	3,900*

# Centros de pesquisa clínica

- Gabarone, Botswana
- Cidade do Cabo, RAS
- Kisumu, Quênia
- Durban (4 clínicas), RAS
- Blantyre, Malawi
- Joanesburgo, RAS
- Lilongwe, Malaui
- Soweto, RAS
- Maputo, Moçambique
- Vulindlela, RAS
- Harare (3 clínicas), Zimbabwe
- Rustenberg
- Mbeya, Tanzânia
- Klerksdorp
- Pretória
- Tembisa

## Gaborone CRS

- Triagem iniciou - 21 de julho de 2016
- Primeira admissão - 16 de agosto de 2016
- Triadas até à data - 141 (30 de março de 2017)
- Admitidos até à data - 52 (30 de março de 2017)
- Média de triagens por semana - 3,6
- Média de admissões por semana - 1,5

# Recrutamento

- Primeiro contato?
  - utilizar relações estabelecidas existentes com clínicas
  - contato com participantes de estudos anteriores
  - visita a instituições terciárias
  - colaboração com organizações HTC

# Desafios e Soluções

- ❑ Alguns participantes estão dispostos a se juntar ao estudo, mas os parceiros/pais não têm certeza
  - ✓ estamos abertos a participantes que trazem outras pessoas que lhes são importantes
  - ✓ mais informações dissipam mitos sobre a pesquisa

# Desafios e Soluções

## ☐ Contracepção

- mulheres que não tomam contraceptivos hormonais
  - medo dos efeitos secundários
- ✓ fizemos uma parceria com uma organização que fornece serviços de planeamento familiar

# Desafios e Soluções

- ❑ Mulheres vêm como grupo
  - Se uma decide não se inscrever, nenhuma se inscreve
  - ✓ Para o indivíduo

# Estratégias de retenção

- Todos os nossos participantes ainda no estudo
  - Trazer pessoas que lhes são importantes
  - Trazer bebês
  - Wi-Fi
  - Lanche
  - Televisão ??
  - Conversas casuais sobre como vai o estudo
  - Interação dos membros do CCC com os participantes do estudo

# Engajamento da comunidade

- ❑ EC contínuo com várias partes interessadas
- ❑ Uso de material de recrutamento
- ❑ Combinar com eventos nacionais/locais
- ❑ Manutenção do sistema de referência estabelecido com organizações HTC e grupos de defesa
  - Atualizações periódicas, incluindo sucessos e desafios
  - Reconhecimento do esforço da organização individual

## 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.

Partes interessadas - Ministério da Saúde, Clínicas

Membros da comunidade

HTC e outras organizações de serviço

Líderes comunitários e religiosos