



HPTN

HIV Prevention
Trials Network

Lecciones aprendidas del estudio HPTN081/HVTN703/AMP



Ernest MOSEKI – BA, PGD Bioethics

Diseño y duración del estudio

- Un estudio doble ciego controlado por placebo, en fase 2b, para evaluar la eficacia del anticuerpo monoclonal neutralizante VRC01 en la reducción de la adquisición de la infección por VIH-1.

Base del estudio

- La administración pasiva del anticuerpo VRC01 **reducirá la adquisición de la infección por VIH** en poblaciones de alto riesgo;
- Las dosis seleccionadas determinarán la **actividad del anticuerpo** en un rango de concentración de suero en diversas poblaciones en múltiples regiones geográficas del mundo;
- El nivel del anticuerpo VRC01 que se requiere para la protección **variará según el tipo de exposición sexual**;
- La concentración del anticuerpo en el suero estará directamente relacionada con la tasa de protección; es decir, **niveles más altos del anticuerpo brindarán tasas de protección más altas que los niveles bajos**; y
- Las cepas aisladas tendrán una mayor resistencia a la neutralización y exhibirán firmas moleculares asociadas con **el escape de la neutralización**.

Objetivos del estudio

PRINCIPAL

- Seguridad y tolerabilidad de la infusión de VRC01.
 - Reactogenicidad, AE, SAE, tasas de interrupción.
 - Eficacia para prevenir la infección por VIH.
 - Infección por VIH para la semana 80 en los participantes VIH negativos al momento de la inscripción.
-

SECUNDARIO

- Desarrollar un marcador del VRC01 que se correlacione con el nivel y la especificidad antigénica de la eficacia.
 - Concentración del VRC01 en el suero.
 - Funciones de efector del mAb en el suero.
 - Secuencias virales del VIH en personas infectadas.
 - Sensibilidad de la neutralización y funciones efectoras del VRC01 respecto de las cepas del VIH en participantes del ensayo infectados.

Población y tamaño del estudio

Cohorte	Anticuerpo (VRC 01) 10mg/kg	Anticuerpo (VRC 01) 30mg/kg	Placebo	Población total
América*: Estados Unidos, Perú y Brasil Personas MSM y TG (subtipo B)	800	800	800	2,400*
África Meridional: Botswana, Kenia, Malawi, Mozambique, Sudáfrica, Tanzania, Zimbabue Mujeres heterosexuales (subtipos A, C, D y CRF)	500	500	500	1,500
Total*	1,300	1,300	1,300	3,900*

Centros de investigación clínica

- Gaborone, Botswana
- Kisumu, Kenia
- Blantyre, Malawi
- Lilongwe, Malawi
- Maputo, Mozambique
- Harare (3 clínicas), Zimbabue
- Mbeya, Tanzania
- Ciudad del Cabo, RSA
- Durban (4 clínicas), RSA
- Johannesburgo, RSA
- Soweto, RSA
- Vulindlela, RSA
- Rustenberg
- Klerksdorp
- Pretoria
- Tembisa

Gaborone CRS

- Comienzo de la selección - 21 de julio de 2016.
- Primera inscripción - 16 de agosto de 2016.
- Personas seleccionadas hasta la fecha - 141 (30 de marzo de 2017).
- Personas inscritas hasta la fecha - 52 (30 de marzo de 2017).
- Selecciones promedio por semana - 3.6.
- Inscripciones promedio por semana - 1.5.

Reclutamiento

- ¿Primer contacto?
 - se utilizaron relaciones existentes establecidas con clínicas.
 - se contactaron participantes de estudios anteriores.
 - se visitaron instituciones terciarias.
 - colaboraciones con organizaciones HTC.

Desafíos y soluciones

- ❑ Algunos participantes desean unirse al estudio pero sus parejas/padres no están seguros.
 - ✓ estamos abiertos a que los participantes traigan a sus parejas.
 - ✓ más información disipa mitos acerca de la investigación.

Desafíos y soluciones

□ Anticoncepción

- las mujeres no utilizan métodos anticonceptivos hormonales.
 - temor a los efectos secundarios.
- ✓ nos asociamos con una organización que presta servicios de FP.

Desafíos y soluciones

- ❑ Las mujeres vienen como grupo.
 - Si una decide no inscribirse, TODAS se van.
 - ✓ Enfoque individual.

Estrategias de retención

- Todos nuestros participantes todavía están en el estudio.
 - Traer a su pareja.
 - Traer a sus bebés.
 - Wifi
 - Refrigerios.
 - ¿Televisión?
 - Conversación breve sobre cómo va el estudio.
 - Interacción de los miembros del CAB con los participantes del estudio.

Participación de la comunidad

- CE continuo con diversas partes interesadas.
- Uso de material de reclutamiento.
- Combinación con eventos nacionales/locales.
- Mantenimiento de un sistema de referencias establecido con organizaciones HTC y grupos de defensa.
 - Actualizaciones periódicas, incluyendo éxitos y desafíos.
 - Reconocimiento de los esfuerzos de las organizaciones en forma individual.

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.

Partes interesadas - MoH, Clínicas.

Miembros de la comunidad.

Organizaciones HTC y otras organizaciones de servicios.

Líderes de la comunidad y líderes religiosos.