



HPTN
HIV Prevention
Trials Network



HPTN 083

#GivePrEPaSHOT

Raphael J. Landovitz, MD MSc
UCLA Center for Clinical AIDS Research & Education
Los Angeles, CA, EE.UU.
11 de abril de 2017

Base del estudio

- El TDF/FTC diario por vía oral es muy eficaz cuando se toma según las indicaciones médicas.
- A algunas personas les resulta difícil tomar comprimidos diariamente por vía oral.
- El CAB es un inhibidor de la integrasa en investigación, que se está desarrollando para
 - el tratamiento del VIH (en combinación con otros ARVs).
 - la prevención del VIH (solo, como medicamento único).
- El CAB está disponible como un comprimido diario y como una inyección intramuscular de acción prolongada que se aplica cada 1-2 meses.

Diseño y duración del estudio

- Estudio comparativo, aleatorio, doble ciego, con control activo del TDF/FTC por vía oral diariamente y el CAB inyectable
 - "Período inicial" de 5 semanas de toma por vía oral - 2 comprimidos por día.
 - fase inyectable de ~3.5 años – inyecciones + comprimidos diarios.
 - "fase abierta" de 1 año - todos reciben diariamente el paquete de prevención del VIH + TDF/FTC por vía oral.

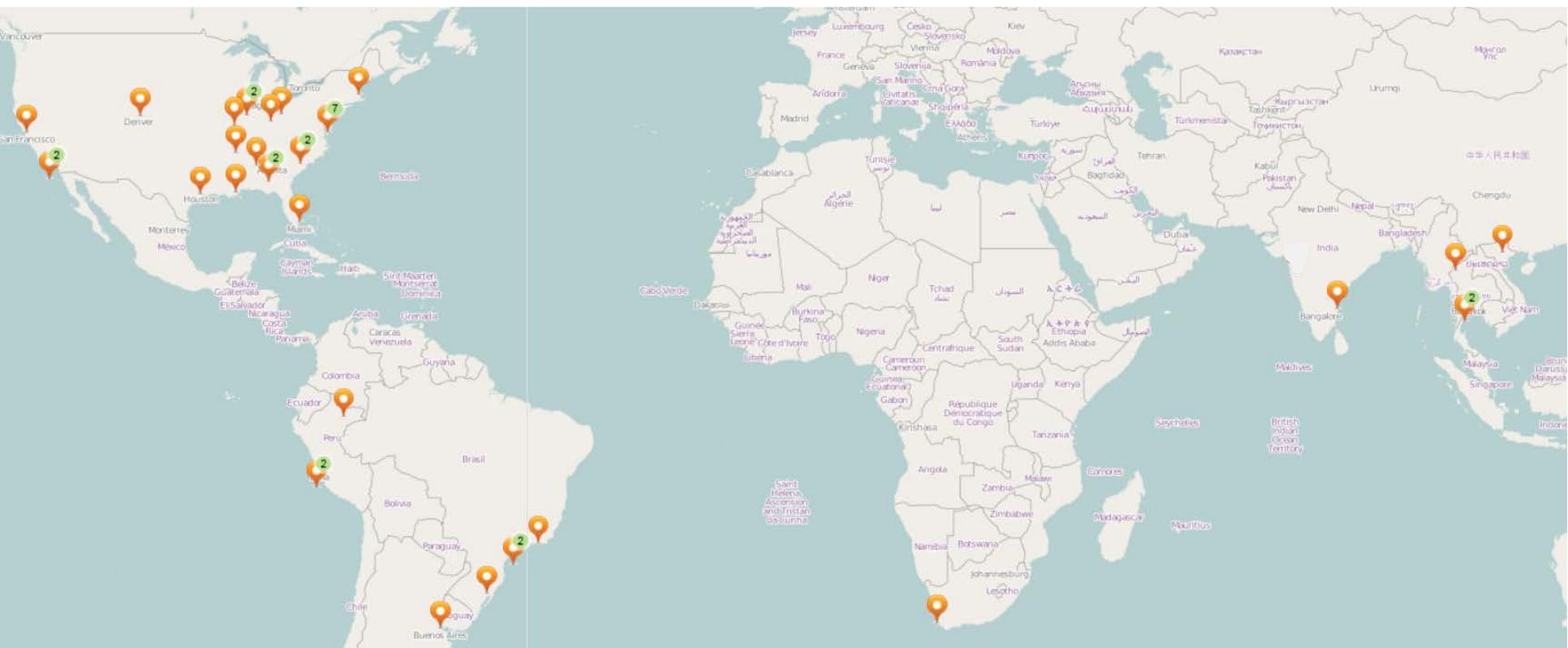
Población y tamaño del estudio

- MSM y TGW mayores de 18 años, no infectados con el VIH, con mayor riesgo.
- 4500 participantes.
 - 45 centros en 8 países.
 - Más del 50% son menores de 30 años.
 - Más del 50% de los inscritos en EE.UU. son BMSM.
 - Más del 10% son TGW.

Objetivos del estudio

- Eficacia del CAB inyectable en comparación con el TDF/FTC por vía oral suministrado diariamente para la prevención del VIH.
- Seguridad del CAB inyectable en comparación con el TDF/FTC por vía oral suministrado diariamente.
- Aceptabilidad y preferencias respecto de la PrEP inyectable en comparación con la PrEP por vía oral.
- Comparación de las tasas y los tipos de resistencia a los medicamentos en personas que contraen el VIH después de tomar TDF/FTC o CAB.

Centros de investigación clínica



45 centros en 8 países.

Estado actual del estudio

- Abierto para inscripción en diciembre de 2016
- Primera inscripción: 19 de diciembre de 2016
- Centros activados:
 - Estados Unidos:
 - Fuera de los Estados Unidos:
- Inscripción actual
- Finalización estimada de la inscripción:
- Se estima que los resultados estarán disponibles en: 2021

Participación de la comunidad

- Revisión inicial del concepto, revisión de los criterios de inclusión/exclusión, revisión de la ciencia.
- Reuniones de preparación comunitaria (enfoque regional).
- Desarrollo central de recursos.
- Desarrollo/revisión del Plan de trabajo para participación comunitaria- CEWP Community Engagement Work Plan).
- 6 reuniones de CPM con el equipo de protocolo; 2 talleres de la comunidad.
- Capacitación en capacidad de respuesta cultural (PAT).
- 6 eventos nacionales/internacionales con partes interesadas externas en reuniones científicas.

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.