

## HPTN 083 Preguntas frecuentes

### 1. ¿Qué es HPTN 083?

HPTN 083 es el primer estudio que compara la eficacia del CAB LA con el TDF/FTC oral diario como PrEP para VIH. HPTN 083 inscribió a 4.570 hombres y mujeres transgénero (MTS) que tienen relaciones sexuales con hombres en 43 sitios de la Argentina, Brasil, los Estados Unidos, Perú, Sudáfrica, Tailandia y Viet Nam.

### 2. ¿Por qué se hizo este estudio?

Para muchas personas, tomar una píldora diaria puede ser un desafío. El desarrollo de agentes alternativos seguros y eficaces de acción prolongada para PrEP del VIH aumentaría las opciones de prevención y ayudaría a los que encuentran difícil tomar una píldora diaria. Algunas personas también pueden encontrar que las inyecciones periódicas son una forma más discreta de PrEP para el VIH que las píldoras diarias y pueden preferir el CAB LA por esa razón.

### 3. ¿Qué organizaciones participan en HPTN 083?

El estudio HPTN 083 es financiado conjuntamente por el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas y Alergias de los Estados Unidos (NIAID), que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud, y ViiV Healthcare. Los medicamentos en estudio son proporcionados por ViiV Healthcare y Gilead Sciences, Inc.

### 4. ¿Qué pasó durante HPTN 083?

Los participantes fueron randomizados (elegidos al azar) al grupo de CAB o al de TDF/FTC oral. Ni los participantes ni el equipo del estudio sabían quién estaba en qué grupo. Los participantes de cada grupo recibieron tanto inyecciones como comprimidos orales - cada participante recibió un fármaco activo y un placebo (sin fármaco activo) para mantener la naturaleza ciega del estudio. Los participantes fueron asignados al azar a uno de los dos brazos del estudio que incluyeron tres fases: la fase 1 consistía en 5 semanas de CAB oral diario y un placebo de TDF/FTC o 5 semanas de TDF/FTC oral diario y un placebo de CAB oral; la fase 2 consistía en 148 semanas de CAB LA intramuscular de 600 mg cada 8 semanas más un placebo de TDF/FTC oral diario o 148 semanas de TDF/FTC oral diario más un placebo de CAB LA intramuscular cada 8 semanas; y la fase 3 consistía en TDF/FTC oral diario de etiqueta abierta durante 48 semanas después de que los participantes completaran la fase 2.

### 5. ¿Por qué la DSMB recomendó interrumpir la fase ciega del estudio?

El 14 de mayo de 2020, una Junta de Supervisión de Datos y Seguridad (DSMB) revisó los datos del estudio de la HPTN 083 y recomendó que la fase ciega del estudio se detuviera anticipadamente por haber ya alcanzado con éxito sus objetivos especificados. Los resultados del estudio mostraron que recibir CAB LA cada ocho semanas es altamente eficaz comparado con TDF/FTC. En HPTN 083 se produjeron un total de 50 infecciones de VIH, con 38 infecciones de VIH en la rama TDF/FTC (tasa de incidencia del 1,21%) y 12 infecciones de VIH incidentes en la rama CAB (tasa de incidencia del 0,38%): en otras palabras, aproximadamente tres veces el número de infecciones incidentes de VIH se produjeron en la rama de TDF/FTC comparado con la rama de CAB. El patrocinador del estudio, el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos (NIAID), aprobó la decisión de detener la parte ciega del estudio.

### 6. ¿Se consideraron seguros los medicamentos del estudio?

En general, la seguridad fue similar entre los individuos que recibieron CAB LA y los individuos que recibieron tabletas de TDF/FTC.

### 7. ¿Qué pasará ahora con los participantes de HPTN 083?

Se informará a los participantes en el estudio de los resultados del mismo y de la medicación que estaban tomando. Se ofrecerá a los participantes la oportunidad de permanecer en el estudio, inicialmente con la medicación activa del estudio a la que fueron asignados al comienzo del mismo. Los participantes que tomen el TDF/FTC activo y que deseen recibir CAB LA podrán hacerlo tan pronto como esté disponible. Los participantes que lo deseen pueden seguir tomando TDF/FTC oral diario.

**8. ¿Se está probando también el cabotegravir inyectable para la prevención del VIH entre las mujeres cisgénero?**

Sí, un estudio llamado HPTN 084 está probando la seguridad y eficacia del cabotegravir inyectable para la prevención del VIH entre las mujeres cisgénero. El estudio se está llevando a cabo en el África subsahariana y comenzó en 2017. La HPTN 084 también fue revisada por la DSMB y se recomendó su continuación.

**9. ¿Por qué la DSMB hizo esta recomendación para HPTN 083 y decidió que HPTN 084 continuara?**

HPTN 084 comenzó a inscribir participantes en noviembre de 2017, aproximadamente un año después del inicio de HPTN 083. No habían suficientes datos disponibles de la HPTN 084 para decir si el estudio había alcanzado sus objetivos específicos. La DSMB revisará de nuevo los datos de HPTN 084 a finales de este año.

**10. ¿El COVID-19 jugó algún papel en la recomendación de la DSMB?**

Debido a la posibilidad de que COVID-19 interrumpiera significativamente la conducta y la integridad de los datos de la HPTN 083 en el futuro, la DSMB consideró los efectos de COVID-19 en el futuro del estudio. Los datos que examinó la DSMB se obtuvieron casi en su totalidad antes de las dificultades relacionadas con COVID-19 en los sitios.

**11. ¿Cuándo estará disponible el CAB LA como PrEP para el VIH?**

Es demasiado pronto para saber cuándo el CAB LA podría estar disponible para el público en general, ya que el proceso de aprobación reglamentaria exige que se den varios pasos primero, incluyendo la revisión y aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y otros organismos reguladores.