

HPTN 083 Perguntas Frequentes

1. O que é o HPTN 083?

O HPTN 083 é o primeiro estudo a comparar a eficácia do CAB LA com o TDF/FTC PrEP, tomado por via oral diariamente, para a prevenção do HIV. O HPTN 083 inscreveu 4.570 homens cis e mulheres trans (MTS) que fazem sexo com homens em 43 centros: na Argentina, Brasil, Peru, Estados Unidos, África do Sul, Tailândia e Vietnã.

2. Por que este estudo estava sendo realizado?

Tomar um comprimido diariamente pode ser um desafio para muitas pessoas. O desenvolvimento de agentes seguros e eficazes de longa duração, alternativos à PrEP para o HIV, aumentaria as opções de prevenção do HIV e ajudaria as pessoas que consideram o uso diário de comprimidos um desafio. Algumas pessoas também consideram injeções periódicas uma forma mais discreta de PrEP para o HIV do que os comprimidos diários, e podem preferir o CAB LA por esse motivo.

3. Quais organizações estão envolvidas no HPTN 083?

O estudo HPTN 083 é financiado em conjunto pelo Instituto Nacional de Alergias e Doenças Infecciosas dos EUA (NIAID), parte dos Institutos Nacionais de Saúde e a ViiV Healthcare. Os medicamentos do estudo são fornecidos pela ViiV Healthcare e Gilead Sciences, Inc.

4. O que aconteceu durante o HPTN 083?

Os participantes foram designados aleatoriamente (de forma randomizada) para o grupo do CAB ou do TDF/FTC oral. Nem os participantes nem a equipe do estudo sabiam quem estava em qual grupo. Os participantes de cada grupo receberam injeções e comprimidos orais – cada participante recebeu um medicamento ativo e um placebo (sem medicamento ativo), a fim de manter a natureza cega do estudo. Os participantes foram randomizados para um dos dois braços do estudo e havia três fases: a Fase 1 é de 5 semanas de CAB oral diariamente e um placebo de TDF/FTC, ou 5 semanas de TDF/FTC oral diariamente e um placebo de CAB oral; a Fase 2 é de 148 semanas de CAB LA intramuscular 600 mg a cada 8 semanas e um placebo diário de TDF/FTC oral, ou 148 semanas de TDF/FTC oral diariamente e um placebo intramuscular de CAB LA a cada 8 semanas; e a Fase 3 é de TDF/FTC oral diariamente, com rótulo aberto, por 48 semanas após os participantes concluírem a Fase 2.

5. Por que o DSMB recomendou interromper a fase cega do estudo?

Em 14 de maio de 2020, o Conselho de Monitoramento de Dados e Segurança (DSMB) revisou os dados do estudo HPTN 083 e recomendou que a fase cega do estudo fosse interrompida mais cedo, para o sucesso dos objetivos especificados. Os resultados do estudo mostraram que o CAB LA, administrado a cada oito semanas, fornecia alta eficácia em comparação com o TDF/FTC. Um total de 50 incidentes de infecções por HIV ocorreram no HPTN 083, com 38 incidentes de infecções por HIV no braço TDF/FTC (taxa de incidência 1,21%) e 12 incidentes de infecções por HIV no braço CAB (taxa de incidência 0,38%): em outras palavras, o braço TDF/FTC teve aproximadamente três vezes o número de incidentes de infecções por HIV em comparação ao braço CAB. O patrocinador do estudo, o Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos EUA (NIAID), aprovou a decisão de interromper a parte cega do estudo.

6. Os medicamentos do estudo foram considerados seguros?

No geral, a segurança entre pessoas que receberam o CAB LA e pessoas que receberam comprimidos de TDF/FTC foi similar.

7. O que acontecerá com os participantes do HPTN 083 agora?

Os participantes do estudo serão informados dos resultados do estudo e de qual medicamento eles estavam tomando. Os participantes terão a oportunidade de permanecer no estudo,

permanecendo inicialmente no medicamento ativo do estudo ao qual foram designados no início do estudo. Os participantes que tomaram TDF/FTC ativo e que desejarem usar o CAB LA poderão fazê-lo assim que disponível. Os participantes que desejarem podem continuar tomando o TDF/FTC oral diariamente.

8. O cabotegravir injetável também está sendo testado para prevenção do HIV em mulheres cis?

Sim, um estudo intitulado HPTN 084 está testando a segurança e a eficácia do cabotegravir injetável na prevenção do HIV em mulheres cis. O estudo está sendo realizado na África Subsaariana e começou em 2017. O HPTN 084 também foi revisado pelo DSMB e foi recomendado que continuasse.

9. Por que o DSMB fez a recomendação de parar o HPTN 083 e decidiu que o HPTN 084 deve continuar?

A inscrição no HPTN 084 começou em novembro de 2017, cerca de um ano após o início da inscrição no HPTN 083. Não havia dados suficientes disponíveis no HPTN 084 para indicar que o estudo alcançou seus objetivos especificados. O DSMB revisará os dados do HPTN 084 novamente ainda este ano.

10. A COVID-19 desempenhou algum papel na recomendação do DSMB?

Devido ao potencial da COVID-19, de interromper significativamente a conduta e a integridade dos dados do HPTN 083 daqui para frente, o DSMB levou em conta os efeitos de como a COVID-19 poderia afetar o estudo. Os dados que o DSMB revisou foram quase inteiramente obtidos antes das interrupções relacionadas à COVID-19 nos centros.

11. Quando o CAB LA estará disponível para a PrEP do HIV?

É muito cedo para saber quando o CAB LA pode estar disponível ao público em geral, pois o processo de aprovação regulatória exige que ocorram várias etapas primeiro, incluindo a revisão e aprovação pela Food and Drug Administration dos EUA e outras agências reguladoras.