

Nghiên cứu HPTN 083 Những Câu Hỏi Thường Gặp

1. HPTN 083 là gì?

HPTN 083 là một nghiên cứu đầu tiên so sánh hiệu quả của thuốc CAB LA so với thuốc uống hàng ngày TDF/FTC ngừa tiền phơi nhiễm HIV. Mạng lưới HPTN 083 đăng ký 4.570 người tham gia nam thuần giới và nữ chuyển giới giao phối với đàn ông ở 43 địa bàn từ Úc-khen-ti-a, Bra-sil, Pê-ru, Hoa Kỳ, Nam Phi, Thái Lan và Việt Nam.

2. Vì sao nghiên cứu này được đem ra thực hiện?

Đối với nhiều người, uống thuốc mỗi ngày là một thách thức. Phát triển những chất thay thế dài hoạt tính an toàn và hiệu nghiệm ngừa HIV tiền phơi nhiễm có thể tăng các lựa chọn ngăn ngừa HIV và giúp những người thấy việc uống thuốc mỗi ngày là khó. Nhiều người cũng thấy việc tiêm thuốc định kỳ là một cách kín đáo hơn là phải uống thuốc hàng ngày để ngừa HIV tiền phơi nhiễm, và có thể thích chọn thuốc tiêm CAB LA là vì thế.

3. Các tổ chức nào tham gia vào mạng lưới HPTN 083?

Nghiên cứu được đồng tài trợ bởi Viện Dị Ứng và Truyền nhiễm Quốc gia (NIAID), một bộ phận của Các Viện Y tế Quốc gia, và Công ty Dược phẩm ViiV Healthcare. Thuốc dùng trong nghiên cứu do Công ty Dược phẩm ViiV Healthcare và Công ty Gilead Sciences, Inc. cung cấp.

4. Chuyện gì xảy ra trong mạng lưới nghiên cứu HPTN 083?

Những người tham gia được phân bổ bất kỳ (ngẫu nhiên) theo đội nhận thuốc tiêm CAB hay thuốc uống TDF/FTC. Cả hai nhóm người tham gia và toán nghiên cứu đều không biết ai ở trong đội nào. Người tham gia trong mỗi đội nhận tiêm hay thuốc uống – mỗi đội nhận một liều thuốc hoạt tính và một liều thuốc giả (không hoạt tính) để bảo đảm tính mù đôi của nghiên cứu. Những người tham gia được phân bổ bất kỳ ngẫu nhiên vào một trong hai đội nghiên cứu và qua ba bước: Bước 1 gồm 5 tuần thuốc uống CAB hàng ngày và một liều thuốc TDF/FTC giả, hoặc 5 tuần uống thuốc TDF/FTC hàng ngày và một liều thuốc uống CAB giả. Bước 2 gồm 148 tuần tiêm CAB LA 600 mg vào cơ bắp mỗi 8 tuần một lần cộng thêm thuốc uống TDF/FTC hàng ngày giả, hay 148 tuần uống thuốc TDF/FTC hàng ngày cộng thêm thuốc tiêm vào cơ bắp CAB LA giả mỗi 8 tuần một lần; và Bước 3 gồm thuốc uống TDF/FTC có nhãn hàng ngày trong 48 tuần sau khi họ đã hoàn tất Bước 2.

5. Vì sao Ban Giám sát An toàn và Dữ liệu đề nghị chấm dứt pha mù đôi của nghiên cứu?

Vào ngày 14 tháng 5 năm 2020, Ban Giám sát An toàn và Dữ liệu DSMB duyệt lại dữ liệu nghiên cứu của HPTN 083 và đề nghị dừng sớm pha mù đôi của nghiên cứu vì đã đạt được các chỉ tiêu Ban đã định ra. Kết quả của nghiên cứu cho thấy thuốc tiêm CAB LA, tiêm mỗi tám tuần một lần, đã mang hiệu nghiệm cao so với thuốc uống TDF/FTC. Tổng cộng có 50 sự cố nhiễm HIV đã xảy ra trong nghiên cứu HPTN 083, trong đó 38 sự cố nhiễm HIV trong đội TDF/FTC (mức sự cố 1,21%) và 12 sự cố nhiễm khuẩn HIV trong đội CAB (mức sự cố 0,38%): nói cách khác, số sự cố nhiễm HIV trong đội TDF/FTC to gần ba lần hơn số sự cố trong đội CAB. Tổ chức bảo trợ nghiên cứu, Viện Dị ứng và Bệnh Truyền nhiễm Quốc gia (NIAID), đã chuẩn y quyết định chấm dứt phần mù đôi của nghiên cứu.

6. Thuốc dùng trong nghiên cứu có được xét là an toàn không?

Tổng quan, tính an toàn tương đương giữa các cá nhân nhận tiêm CAB LA và các cá nhân nhận uống thuốc viên TDF/FTC.

7. Chuyện gì xảy ra cho những người tham gia nghiên cứu HPTN 083 lúc này?

Những người tham gia nghiên cứu sẽ được thông báo về các kết quả nghiên cứu và các liệu thuốc họ đã dùng trong nghiên cứu. Những người tham gia sẽ được mời có dịp tham gia phần còn lại của nghiên cứu, dự kiến ban đầu phần còn lại của nghiên cứu là thuốc hoạt tính mà họ đã

được phân bổ ngay từ đầu. Những người tham gia đang dùng thuốc uống TDF/FTC hoạt tính muốn dùng thuốc tiêm CAB LA sẽ có thể chuyển sang ngay khi thuốc đã có sẵn. Những người tham gia muốn thì có thể tiếp tục uống thuốc TDF/FTC hàng ngày.

8. Thuốc tiêm cabotegravir có được thử nghiệm ngừa HIV cho phụ nữ thuần giới không?

Có, một nghiên cứu có tên là HPTN 084 đang thử nghiệm thuốc tiêm cabotegravir để định tính an toàn và hiệu nghiệm ngừa HIV trong những người phụ nữ thuần giới. Nghiên cứu này sẽ thực hiện trong vùng tiểu Sa mạc Sahara Phi châu và đã bắt đầu từ năm 2017. Nghiên cứu HPTN 084 cũng đã được Ban Giám sát An toàn và Dữ liệu duyệt và đề nghị tiếp tục.

9. Vì sao Ban Giám sát An toàn và Dữ liệu DSMB đề nghị như thế với HPTN 083 và quyết định nghiên cứu HPTN 084 sẽ tiếp tục?

HPTN 084 đã khởi sự nhận đăng ký tham gia vào tháng 11 năm 2017, một năm sau khi HPTN 083 khởi sự nhận đăng ký. Chưa có đủ dữ kiện sẵn có trong nghiên cứu HPTN 084 để nói rằng nghiên cứu đã đạt được các mục tiêu định ra chưa. Ban Giám sát An toàn và Dữ liệu sẽ duyệt lại các dữ kiện của HPTN 084 vào hậu kỳ năm nay.

10. Dịch COVID-19 có vai trò gì trong đề nghị của Ban Giám sát An toàn và Dữ liệu không?

Vì dịch COVID-19 có tiềm năng gây gián đoạn trầm trọng đến việc quản lý và toàn vẹn dữ liệu cho nghiên cứu HPTN 083 tiếp tục, Ban Giám sát An toàn và Dữ liệu đã suy xét các ảnh hưởng của COVID-19 trên tương lai của nghiên cứu. Những dữ kiện mà Ban Giám sát An toàn và Dữ liệu đã duyệt đã thu được gần như toàn bộ trước khi có gián đoạn liên quan đến COVID-19 trên các địa bàn.

11. Khi nào thuốc tiêm CAB LA có sẵn để ngăn HIV tiền phơi nhiễm đại trà?

Vẫn còn quá sớm để biết khi nào thuốc tiêm CAB LA có sẵn đại trà khi mà tiến trình được chuẩn y hợp chuẩn đòi hỏi phải xong vài bước trước đó, trong đó có xét duyệt và chuẩn y của Cơ quan Thực và Dược phẩm Hoa Kỳ và các cơ quan chuẩn khác.