

**BIKTARVY® DEMUESTRA ALTA EFICACIA PARA UN AMPLIO RANGO DE PERSONAS CON VIH QUE INICIAN TRATAMIENTO, INCLUYENDO AQUELLAS CON COINFECCIÓN POR VHB**

*- El ensayo ALLIANCE evidencia el potencial de Biktarvy para satisfacer las necesidades no cubiertas de los adultos coinfectados por el VIH y el VHB -*

*- En el análisis conjunto de los datos a largo plazo de dos estudios de fase 3, tras cinco años de tratamiento con Biktarvy, no se han detectado casos de fracaso en el tratamiento por resistencia*

**Madrid, 29 de julio de 2022** – Los datos presentados hoy por **Gilead Sciences** en la **24.ª Conferencia Internacional sobre el SIDA (AIDS 2022)** muestran que los comprimidos de bicitegravir 50 mg / emtricitabina 200 mg / tenofovir alafenamida 25 mg, B/F/TAF, son una opción de tratamiento con altas tasas de eficacia para un amplio rango de personas con VIH, incluidas aquellas con coinfección por VIH y hepatitis B (VHB). Los datos intermedios del ensayo ALLIANCE que evaluó Biktarvy (B/F/TAF) en adultos con coinfección por VIH/VHB que iniciaron la terapia muestran una posible supresión del VHB y la supresión del VIH en comparación con un régimen alternativo contra el VIH.

Los datos del ensayo ALLIANCE, que es un ensayo de fase 3 en curso que evalúa B/F/TAF frente a dolutegravir 50 mg (DTG) + emtricitabina 200 mg/tenofovir disoproxil fumarato 300 mg, F/TDF, DTG+F/TDF, demostraron la eficacia de ambos regímenes antirretrovirales, en adultos con coinfección VIH/VHB que inician tratamiento. Los resultados de la semana 48 muestran que los participantes que iniciaron el tratamiento con B/F/TAF frente a DTG+F/TDF demostraron una supresión superior del ADN del VHB (<29 UI/mL) (63 % frente a 43 %, p=0,0023) y una seroconversión del antígeno e de la hepatitis B (23% vs 11%, p=0,031). Los resultados de la semana 48 también mostraron que los participantes que iniciaron el tratamiento con B/F/TAF o DTG+F/TDF tenían tasas igualmente altas de supresión del VIH (ARN del VIH-1 <50 copias/ml). Los participantes que iniciaron el tratamiento con B/F/TAF o con DTG+F/TDF presentaron altas tasas de supresión del VIH en la semana 48 (95 % frente a 91 %; IC del 95 %: 2,5 % a 10,8 %, p=0,21) con aumentos medios en el recuento de células CD4 de 200 y 175 células/μl desde el inicio, respectivamente. El ensayo ALLIANCE continuará de forma ciega hasta la semana 96 para determinar la seguridad y la eficacia a más largo plazo.

La coinfección por el VIH/VHB es una importante amenaza para la salud pública mundial que aumenta la morbilidad y la mortalidad más allá de cualquiera de las dos infecciones por sí solas. El VHB afecta aproximadamente al 8 % de las personas con VIH en todo el mundo, y las tasas de coinfección por el VIH/VHB pueden alcanzar el 25 % en áreas donde ambos virus son endémicos, como Asia. En algunas partes de Asia, se prevé que el 70 % de la población muestre evidencia serológica de infección actual o previa. Debido a que cada virus afecta la historia natural y la respuesta a la terapia del otro, la coinfección por VIH/VHB requiere una investigación específica.

*"ALLIANCE es un ensayo clínico innovador que investiga las respuestas específicas al tratamiento de adultos con coinfección VIH/VHB" ha asegurado Anchalee Avihingsanon, MD, PhD investigadora principal, VIH-NAT del Centro de Investigación del SIDA de la Cruz Roja tailandesa, Tailandia. "Las epidemias emergentes de VIH en zonas con altas tasas de VHB como Asia, están aumentando el número de personas con coinfección por VIH/VHB. En este estudio inclusivo y representativo se reclutaron y trataron a participantes de 11 zonas geográficas diferentes, con un 88% de participantes de ascendencia asiática, lo que impulsó la disponibilidad de datos de las comunidades más afectadas."*

El ensayo multicéntrico ALLIANCE reclutó participantes (n=243: B/F/TAF n=121; DTG+F/TDF n=122) durante cuatro años procedentes de Asia (n=214, 88% asiáticos), Europa, América del Norte y Latinoamérica. Otros resultados del ensayo mostraron que los participantes que iniciaron el tratamiento con B/F/TAF tuvieron una pérdida numérica mayor del antígeno de superficie de la hepatitis B (13% frente a 6%, p=0,059), pérdida del antígeno e de la hepatitis B (26% frente a 14%, p=0,055) y normalización de la alanina aminotransferasa (73% frente a 55%, p=0,066). Los resultados de seguridad fueron similares entre los grupos de B/F/TAF y DTG+F/TDF. Los acontecimientos adversos (AA) incluyeron infección de las vías respiratorias superiores (17% frente a 11%), COVID-19 (13% frente a 11%), pirexia (9% frente a 12%), aumento de la alanina aminotransferasa (7% frente a 11%) y nasofaringitis (11% frente a 4%). Se produjeron brotes de alanina aminotransferasa (elevaciones en  $\geq 2$  visitas consecutivas después de la visita basal) en 11 participantes (n=7 con B/F/TAF frente a n=4 con DTG+F/TDF). El uso de B/F/TAF en personas con coinfección por el VIH y el VHB está en fase de investigación y no se ha establecido la seguridad y la eficacia de este uso.

Además del estudio ALLIANCE, Gilead ha presentado datos adicionales sobre B/F/TAF acumulados a cinco años. Estos datos han demostrado su eficacia sostenida, el perfil de seguridad y la alta barrera a la resistencia de B/F/TAF en adultos con VIH que inician la terapia. A lo largo de los cinco años de análisis, no se detectó ningún caso de fracaso del tratamiento debido a una resistencia emergente entre la población final de análisis de resistencia, lo que demostró aún más su perfil de eficacia y tolerabilidad para el tratamiento del VIH en adultos sin antecedentes de terapia antirretroviral. Además, los resultados del análisis conjunto del estudio 1489 y del estudio 1490 mostraron que el 99% de los participantes que iniciaron el tratamiento con B/F/TAF y permanecieron en el estudio durante las 240 semanas lograron y mantuvieron una carga viral indetectable (ARN del VIH-1 <50 copias/mL) durante los cinco años de seguimiento (semana 240, 1489: n=208/213; 1490: n=218/219). Además de las elevadas tasas de supresión virológica, los participantes lograron un aumento mediano del recuento de CD4 de 317 células/ $\mu$ L desde el inicio en la semana 240. Los datos apoyan el uso a largo plazo de B/F/TAF, sin cambios significativos en los marcadores metabólicos, óseos y renales.

Los datos a largo plazo de los estudios 1489 y 1490 refuerzan aún más el perfil de seguridad de B/F/TAF. En ambos estudios, 10 participantes (n=10/634) experimentaron un acontecimiento adverso relacionado con el fármaco del estudio que condujo a la interrupción de este. A lo largo de 240 semanas, se observaron cambios numéricos pequeños en la mediana de la tasa de filtrado glomerular estimada y ratios estables de colesterol total / lipoproteína de alta densidad en ambos estudios. Entre los participantes en el estudio, el cambio mediano en el peso desde el inicio hasta la semana 240 fue de +6,1 kg, lo que coincide con los datos presentados anteriormente. Los datos demostraron un impacto mínimo en los resultados de la densidad mineral ósea (DMO) durante cinco años. Los cambios porcentuales medios en la DMO de la cadera y la columna vertebral hasta la semana 240 en los participantes de B/F/TAF no superaron el -0,6%.

Actualmente no existe cura para el VIH o el SIDA.

#### **Acerca de ALLIANCE (NCT03547908)**

ALLIANCE es un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de B/F/TAF o DTG+F/TDF (con placebo) en adultos que inician el tratamiento de la coinfección por VIH/hepatitis B (VHB). Los criterios de valoración primarios evaluaron la proporción de adultos con supresión del ARN del VIH-1 (<50 copias/mL) y la proporción de adultos con supresión del ADN del VHB en plasma (<29 UI/mL) en la semana 48. Los criterios de valoración secundarios incluirán la eficacia de B/F/TAF frente a DTG+F/TDF alcanzando la supresión del ARN del VIH-1 (<50 copias/mL), la supresión del ADN del VHB (< 29 UI/mL), y la seguridad y tolerabilidad de los dos grupos de tratamiento en la semana 96. En la Semana 48 y en la Semana 96, se evalúa la normalización de la alanina aminotransferasa y la pérdida del anticuerpo de superficie de la hepatitis B.

Para más Información, por favor pinche aquí <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03547908>

#### **Acerca de los estudios 1489 y 1490**

Los estudios 1489 y 1490 son estudios de fase 3, aleatorizados, doble ciego y controlados activamente. Durante 144 semanas, los participantes sin tratamiento previo fueron cegados para recibir B/F/TAF (n=634) o una terapia triple con dolutegravir (n=640). El criterio de valoración principal fue la proporción de adultos con ARN del VIH-1 <50 copias/mL en la semana 48, utilizando el algoritmo de análisis instantáneo de la FDA. Los criterios de valoración secundarios incluían la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad evaluadas durante las semanas 96 y 144. Después de la semana 144, los participantes pudieron recibir B/F/TAF en una fase activa de extensión abierta hasta 96 semanas.

###

Para estar actualizado de las últimas noticias en relación al VIH, acceder a recursos de interés y tener respuesta a las dudas más frecuentes sobre la infección, entra en la web <http://www.eresvihda.es>

**Para más información:**  
TINKLE COMMUNICATIONS  
[gilead@tinkle.es](mailto:gilead@tinkle.es)