

raras, já houve evidências de que a mutação R263K, que causa leve impacto na sensibilidade ao DTG, pode ser transmitida. Ocorre que o esquema inicial (TDF/3TC/EFV) já poderia estar em falha quando o paciente, inadvertidamente, usou DTG, em possível “monoterapia funcional”, permitiu o surgimento de mutação de resistência a esse último. Necessário ter cuidado em trocas de esquema com ITRNN e mesmo IP-r, em paciente em que não se tenha a certeza da supressão viral. Caso haja replicação comprovada, solicitar genotipagem para melhor guiar o ajuste da TARV.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2018.10.104>

EP-043

EFICÁCIA SUPERIOR DE DOLUTEGRAVIR (DTG) MAIS 2 INIBIDORES DA TRANSCRIPTASE REVERSA (ITRNS) COMPARADA COM LOPINAVIR/R MAIS 2 ITRNS NA SEGUNDA LINHA DE TRATAMENTO – DADOS DE 48 SEMANAS DO ESTUDO DAWNING

Michael Aboud, Richard Kaplan, Johannes Lombaard, Fujie Zhang, José Hidalgo, Elmira Mamedova, Marcelo Losso, Ploenchan Chetchotisakd, Carlos Brites, Jörg Sievers, Danae Brown, Judy Hopking, Mark Underwood, Maria Claudia Nascimento, Martin Gartland, Kimberly Smith, Rita Manzano Sarti

GlaxoSmithKline Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Data: 18/10/2018 - Sala: TV 1 - Horário: 13:44-13:49 - Forma de Apresentação: E-pôster (pôster eletrônico)

Introdução: Dawning é um estudo de não inferioridade que compara DTG+2ITRNs com o tratamento então recomendado pela OMS de LPV/r+2ITRNs, em adultos que vivem com HIV-1 e apresentam falha (HIV-1 RNA maior ou igual a 400 c/mL) da primeira linha de tratamento com ITRNN (não análogo) + 2 ITRNs. Antes da análise interina na semana 24, o Comitê Independente de Monitoração de Dados (IDMC) recomendou a interrupção do braço LPV/r devido à eficácia superior de DTG+2ITRNs, com base no dado disponível. Foi feita emenda ao protocolo que permitiu aos voluntários do braço LPV/r trocarem para DTG.

Objetivo: Avaliar eficácia e segurança de DTG+2ITRNs na primeira falha

Metodologia: Os participantes foram randomizados 1:1 (estratificados pelo HIV-1 basal e número de ITRNs plenamente ativos) para até 52 semanas de tratamento aberto com DTG ou LPV/r combinados a 2 ITRNs escolhidos pelo médico investigador, inclusive ao menos um ITRN plenamente ativo baseado no teste de resistência feito no recrutamento. O desfecho primário foi que a proporção de voluntários alcançou HIV-1 RNA < 50 c/mL na semana 48.

Resultados: Foram randomizados e tratados 624 adultos. Na semana 48, 84% (261/312) dos participantes em uso de DTG versus 70% (219/312) com LPV/r alcançaram HIV-1 RNA < 50 c/mL ($p < 0,001$ para superioridade). A diferença foi primordialmente guiada por taxas mais baixas de não resposta virológica

(CV maior ou igual a 50 c/mL) naqueles que usaram DTG. O perfil de segurança de DTG+2ITRNs foi favorável em comparação com LPV/r+2ITRNs. Dos 11 voluntários que usaram DTG que alcançaram critério virológico de retirada do protocolo, um apresentou emergência de mutação primária aos inibidores de integrase; em comparação, 30 voluntários que usavam LPV/r alcançaram critério virológico de interrupção e três apresentaram mutações emergentes para ITRN, mas não para inibidor da protease.

Discussão/conclusão: DTG+2ITRNs demonstrou eficácia superior na semana 48 e perfil de segurança favorável comparado com o LPV/r+2ITRNs, confirmou resultados da semana 24. Este estudo oferece informações importantes para ajudar a guiar as decisões de tratamento da segunda linha em locais com recursos limitados.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2018.10.105>

EP-044

NÃO INFERIORIDADE DE EFICÁCIA DE DOLUTEGRAVIR (DTG) MAIS LAMIVUDIDINA (3 TC) VERSUS DTG MAIS DOSE FIXA COMBINADA DE TENOFOVIR/EMTRICITABINA (TDF/FTC) EM ADULTOS VIRGENS DE TRATAMENTO ANTIRRETROVIRAL QUE VIVEM COM HIV-1: RESULTADOS DE 48 SEMANAS DOS ESTU

Pedro Cahn, Juan Sierra-Madero, Jose Arribas, Andrea Antinori, Roberto Ortiz, Amanda Clarke, Chien-Ching Hung, Juergen Rockstroh, Pierre-Marie Girard, Choy Man, Jorg Sievers, Alexander Currie, Mark Underwood, Allan Tenorio, Keith Pappa, Brian Wynne, Martin Gartland, Michael Aboud, Kimberly Smith, Roberto Zajdenverg

GlaxoSmithKline Brasil, São Paulo, SP, Brasil

Data: 18/10/2018 - Sala: TV 1 - Horário: 13:51-13:56 - Forma de Apresentação: E-pôster (pôster eletrônico)

Introdução: A necessidade de tratamento antirretroviral de longa duração ressalta o interesse em regimes com duas medicações (2 DR) para minimizar a exposição cumulativa aos medicamentos.

Objetivo: Avaliar eficácia e tolerabilidade de DTG + 3 TC em adultos virgens de tratamento antirretroviral

Metodologia: Gemini-1 e Gemini-2 são estudos idênticos, duplo-cegos, multicêntricos, fase 3, que avaliaram segurança e eficácia de DTG+3TC uma vez ao dia em adultos que vivem com HIV-1, virgens de tratamento e com HIV-1 RNA < ou = 500.000 c/mL. Os voluntários foram randomizados 1:1 para tratamento com DTG+3TC ou DTG+TDF/3TC. O desfecho primário foi a proporção de participantes com HIV-1 RNA < 50 c/mL na semana 48.

Resultado: Foram randomizados 714 e 719 adultos e tratados no Gemini-1 e 2, respectivamente. Dos participantes, 20% apresentaram HIV-1 RNA > 100.000 c/mL; mediana de CD4+ foi de 432 cels/mm³. Com base em uma margem de não inferioridade de 10%, DTG+3TC foi não inferior ao DTG+TDF/FTC na semana 48 tanto no Gemini 1 quanto no 2, assim como na

