

mais um ARV de alta barreira genética e potência. Objetivo Avaliar a efetividade da simplificação da TARV em vida real no tratamento de PVHA de uma coorte brasileira. Metodologia Foram incluídos em uma coorte observacional 174 PVHA em TARV com CV HIV consistentemente Indetectável (mínimo 6 meses), em que se optou pela simplificação por motivos de alto risco/toxicidade dos ITRNs, ou ainda comodidade posológica, assistidas em um serviço de referência em Infectologia nacional no período de Abril/2011 a Março/2021. Como endpoint primário de sucesso foi estipulado a manutenção da CV HIV indetectável, sendo computados somente participantes que tinham ao menos seis meses de acompanhamento virológico após a simplificação. Resultados Características Basais: Predomínio do sexo masculino (61%); Idade (Mediana): 55 anos; Tempo de Seguimento Pós Simplificação: 21 Meses (Mediana) com Mínimo 6 Meses e Máximo 112 Meses (10 anos). Razões para a indicação de Simplificação: Toxicidade Óssea associada ao Tenofovir (49%), Toxicidade Renal pelo TDF (28%), Outros Motivos (Descontinuação da Didanosina, Toxicidade pela Zidivudina ou Efavirenz entre outros) (23%). Esquemas utilizados: Terapia Dupla com Lamivudina (3TC) + Dolutegravir (DTG) = 54,5%; 3TC + Darunavir/Ritonavir (DRV/r) = 44%; Monoterapia com DRV/r = 1%, 3TC + DTG + DRV/r = 0,5%. Efetividade: 97,5% dos pacientes mantiveram CV HIV Indetectável durante o período de seguimento. Nos subgrupos de PVHA com toxicidade óssea ou renal, 66% e 92% respectivamente obtiveram a estabilidade ou melhora dos parâmetros de avaliação dos eventos adversos após a simplificação.

Conclusão: A simplificação da TARV HIV no presente estudo promoveu um duplo benefício: manutenção da carga viral indetectável na quase totalidade dos indivíduos, e potencial proteção contra a toxicidade de alguns ARVs. Fatores limitantes como o tempo de seguimento pós simplificação e o número de participantes incluídos são os motivadores para mais pesquisas sobre o tema.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2021.101718>

AO 16

TROCA PARA A COMBINAÇÃO DE DOSE FIXA DE DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA É NÃO INFERIOR A UM REGIME BASEADO EM TENOFOVIR ALAFENAMIDA NA MANUTENÇÃO DA SUPRESSÃO VIROLÓGICA POR 144 SEMANAS (ESTUDO TANGO)

Olayemi Osiyemi^a, Faiza Ajana^b, Fiona Bisshop^c, Stéphane de Wit^d, Joaquín Portilla^e, Jean-pierre Routy^f, Christoph Wyen^g, Mounir Ait-khaled^h, Keith A. Pappaⁱ, Ruolan Wangⁱ, Peter A. Leoneⁱ, Jonathan Wright^j, Brian Wynneⁱ, Jean van Wyk^h, Michael Aboud^h, Kimberly Y. Smithⁱ

^a Triple O Research Institute PA, West Palm Beach, Estados Unidos

^b Centre Hospitalier de Tourcoing, Tourcoing, França

^c Holdsworth House Medical Brisbane, Queensland, Austrália

^d CHU St-Pierre, Bruxelas, Bélgica

^e Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, Espanha

^f McGill University Health Centre, Montreal, Canadá

^g Praxis am Ebertplatz, Colônia, Alemanha

^h ViiV Healthcare, Brentford, Reino Unido

ⁱ ViiV Healthcare, Research Triangle Park, Estados Unidos

^j GlaxoSmithKline, Brentford, Reino Unido

Dolutegravir/Lamivudina (DTG / 3TC) é um regime completo de 2 medicamentos (2DR) para o tratamento do HIV-1. A eficácia virológica não inferior foi comprovada ao longo de 3 anos em pessoas virgens de tratamento PARA HIV e 2 anos em um ambiente de troca estável. TANGO, um estudo randomizado, aberto e de não inferioridade, avalia a eficácia e a segurança da mudança para DTG/3TC em adultos virológicamente suprimidos (> 6 meses, sem falha virológica anterior, sem resistência maior a INI ou ITRN) vs permanecer em um regime baseado em tenofovir alafenamida (TBR) de 3 ou 4 medicamentos, estratificado pela 3ª classe de agente basal. As análises da semana 144 avaliaram a não inferioridade (margem de 4% para falha virológica e 8% para sucesso virológico; análise de snapshot, intenção de tratar na população exposta [ITT-E]). De 741 participantes randomizados/expostos (DTG/3TC, 369; TBR, 372), a maioria entrou no estudo com elvitegravir/cobicistate (66%). Na semana 144, a mudança para DTG/3TC foi não inferior à continuação da TBR (falha virológica snapshot, ITT-E): 0,3% vs 1,3%; diferença ajustada (IC 95%): -1,1% (-2,4%, 0,2%) e superior à TBR na análise por protocolo: 0% vs 1,1%; diferença ajustada: -1,1% (-2,3%, -0,0%); p = 0,044 (bilateral). O sucesso virológico por snapshot foi alto em ambos os braços, demonstrando não inferioridade (DTG/3TC, 85,9% vs TBR, 81,7%; diferença ajustada [IC de 95%]: 4,2% [-1,1%, 9,5%]). Nenhum participante no DTG/3TC e 3 (0,8%) no TBR preencheram os critérios de retirada por falha virológica confirmada sem resistência observada. Nenhum participante em DTG/3TC e 6 (1,6%) em TBR descontinuaram por falta de eficácia. As taxas gerais de eventos adversos foram semelhantes entre os braços (DTG/3TC, 91%; TBR, 90%). Colesterol total (CT), colesterol LDL e triglicérides melhoraram com DTG/3TC, colesterol HDL melhorou com TBR, sem diferença na razão TC/HDL entre os braços. As alterações nos biomarcadores renais foram semelhantes entre os braços. A alteração média ajustada da linha de base no peso foi de 2,2 kg com DTG/3TC e 1,7 kg com TBR, e a proporção de participantes com aumento de peso ≥10% foi semelhante (DTG / 3TC, 13%; TBR, 12%). Mudar para DTG/3TC de um TBR de 3 ou 4 medicamentos resultou em eficácia elevada e não inferior, sem falhas virológicas confirmadas e boa tolerabilidade ao longo de 3 anos de tratamento. DTG/3TC é uma opção robusta com eficácia durável, boa segurança e tolerabilidade e uma alta barreira à resistência.

<https://doi.org/10.1016/j.bjid.2021.101719>