



RESUMEN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO EN LENGUAJE SENCILLO

Promotor del estudio: Gilead Sciences

Código del estudio de Gilead: GS-US-380-4458

Período del estudio: desde mayo de 2018 a marzo de 2024

Título abreviado del estudio: Estudio de bicitegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (B/F/TAF) frente a dolutegravir (DTG) + emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir (F/TDF) en adultos co-infectados por VIH-1 y hepatitis B sin tratamiento previo

Sobrenombre del estudio: ALLIANCE

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: octubre de 2024

En este resumen no se incluye ninguna información publicada después de esta fecha.

Gracias

Gracias a los participantes del estudio clínico de **B/F/TAF**, también conocido como **bicitegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida** o **GS-9883/F/TAF**; nombre comercial: **Biktarvy**.

Gilead Sciences fue el promotor este estudio y consideramos que es importante compartir los resultados con los participantes del estudio y con el público en general.

Si participó en el estudio y tiene alguna pregunta sobre los resultados, hable con un médico o un miembro del personal del centro del estudio.

Hable siempre con un médico o profesional sanitario antes de realizar cambios en su tratamiento.

i

Información general sobre el estudio

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (**VIH**) y de la hepatitis B son dos tipos diferentes de infecciones víricas que afectan al cuerpo de diferentes maneras.

¿Qué es el VIH?

El **VIH** es un virus que ataca al sistema inmunitario (el sistema de defensa del cuerpo) y aumenta la probabilidad de que las personas se pongan enfermas. El VIH-1 es un tipo de VIH. No existe cura para el VIH-1. Una vez que las personas contraen el VIH-1, lo tienen de por vida (hasta que los investigadores encuentren la cura). Si el VIH-1 no se trata, provoca el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Si una persona con SIDA no recibe tratamiento, puede morir. Sin embargo, el VIH-1 se puede controlar con el tratamiento adecuado.

¿Qué es la hepatitis B?

La **hepatitis B** es una infección del hígado que está causada por un virus llamado virus de la hepatitis B (VHB). Puede transmitirse de madre a hijo durante el parto o cuando las personas entran en contacto con la sangre u otros fluidos corporales de alguien que tiene hepatitis B. Puede ser a corto o largo plazo. La hepatitis B a largo plazo puede causar problemas hepáticos, como fibrosis hepática (cicatrización excesiva del hígado), cirrosis hepática (cicatrización excesiva grave del hígado) y cáncer de hígado.

Cuando alguien tiene una co-infección con VIH-1 y hepatitis B (ambas infecciones víricas al mismo tiempo), su salud corre mayor peligro. Al cuerpo le resulta difícil controlar el VHB en presencia del VIH-1. Esto puede dañar al hígado más rápidamente, lo que aumenta las probabilidades de desarrollar problemas hepáticos. Para mantenerse sanas, las personas con co-infección por el VIH-1 y el VHB necesitan cuidados especiales para proteger el hígado y el sistema inmunitario.

B/F/TAF es una pastilla (comprimido) que combina tres medicamentos, bicitegravir (B), emtricitabina (F) y tenofovir alafenamida (TAF), en un solo comprimido. Es un medicamento aprobado para el tratamiento del VIH-1.

Hay otro tratamiento aprobado comercializado para el VIH-1 que consiste en la administración de dolutegravir (DTG) junto con una combinación de emtricitabina (F) y fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF). En este estudio, los investigadores compararon el fármaco en investigación B/F/TAF con DTG + F/TDF en el tratamiento de personas co-infectadas por el VIH-1 y el VHB.

Este estudio fue de fase 3, lo que significa que los investigadores observaron cómo funcionaba B/F/TAF en un grupo grande de personas con co-infección por VIH-1 y VHB.



¿Cuál era el objetivo del estudio?

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia real del comprimido único de B/F/TAF en comparación con DTG + F/TDF en participantes con co-infección por VIH-1 y hepatitis B. En el estudio se incluyó a participantes que no tomaron ningún tratamiento para la co-infección por VIH-1 y VHB o lo tomaron durante un período muy corto.

La mayoría de los tratamientos para las infecciones por el VIH-1 y el VHB impiden que los virus hagan copias de sí mismos y, por lo tanto, evitan que infecten nuevas células. Si un tratamiento contra el VIH-1 o el VHB funciona, la cantidad de virus en la sangre de la persona (**carga viral**) se reduce y queda a un nivel muy bajo. Cuando se reduce la carga viral, las personas pueden vivir una vida larga y saludable.



Carga viral: es la cantidad de virus presente en la sangre, determinada conforme a los niveles de **ARN** o **ADN** vírico. Muestra el nivel de infección vírica del organismo.

ARN significa ácido ribonucleico y **ADN** significa ácido desoxirribonucleico. Son los componentes básicos de todos los organismos vivos. El ARN del VIH-1 y el ADN del VHB participan en el crecimiento y la replicación de las células infectadas.

- La carga viral del VIH-1 es reducida cuando los niveles de ARN del VIH-1 son inferiores a 50 copias por mililitro (ml) de sangre.
- La carga viral del VHB es reducida cuando los niveles de ADN del VHB son inferiores a 29 unidades internacionales (UI) por ml de sangre.

Estas son las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio:

- ¿Cuántos participantes presentan una **carga viral del VIH-1 reducida** después de 48 semanas de tratamiento (si la hay)?
- ¿Cuántos participantes presentan una **carga viral del VHB reducida** después de 48 semanas de tratamiento (si la hay)?
- ¿Qué efectos secundarios presentaron los participantes durante el estudio (de haber alguno)?

¿Quién participó en el estudio?

- **244** participantes co-infectados con VIH-1 y VHB en **12** países de todo el mundo.
- **1** participante abandonó el estudio antes de tomar el tratamiento.

Para participar en el estudio, los pacientes tenían que cumplir los siguientes requisitos:



Ser mayores de 18 años



Presentar infección por el VIH-1 y el VHB confirmada



No haber tomado ningún tratamiento previo para el VIH-1 ni el VHB (o haberlo tomado durante solo unos días [menos de 10 días para el VIH-1 o menos de 3 meses para el VHB])

Los participantes incluidos en el estudio tenían entre **19** y **66** años.

En la siguiente tabla, se muestra el número de participantes del estudio por país.

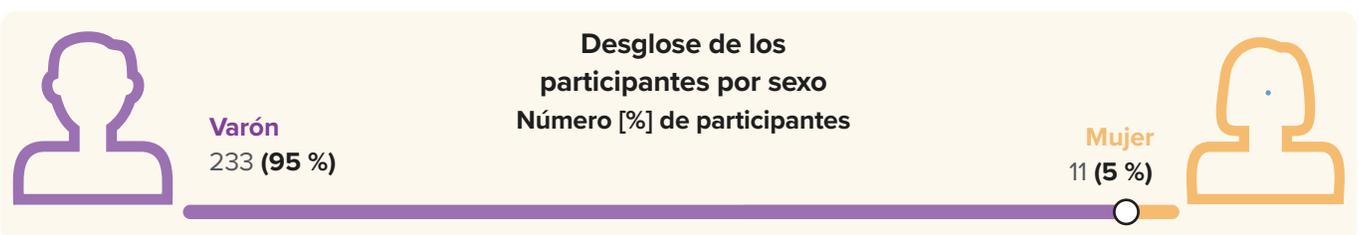
Tailandia	94 (39 %)	Japón	8 (3 %)
China	56 (23 %)	España	7 (3 %)
Malasia	37 (15 %)	Hong Kong	5 (2 %)
Taiwán	12 (5 %)	Estados Unidos	3 (1 %)
República Dominicana	10 (4 %)	Corea del Sur	2 (menos del 1 %)
Turquía	9 (4 %)	Puerto Rico	1 (menos del 1 %)

A continuación, se muestra la raza de los participantes (número [%] de participantes).

Asiática	215 (88 %)	Negra o afroestadounidense	8 (3 %)
Blanca	19 (8 %)	Otra o más de una raza	2 (menos del 1 %)

A continuación, se muestra el origen étnico de los participantes (número [%] de participantes).

No hispano ni latino	227 (93 %)	Hispano o latino	17 (7 %)
----------------------	------------	------------------	----------



? ¿Qué ocurrió durante el estudio?

Este estudio se llevó a cabo en **2 partes: parte 1 y parte 2.**

Parte 1

La parte 1 del estudio fue **aleatorizada** y **doble ciego**.

i Aleatorizada: significa que los investigadores utilizaron un programa informático para asignar a los participantes a grupos de tratamiento al azar. Esto ayudó a garantizar que los tratamientos se eligieran de manera justa. En este estudio, los participantes tenían las mismas posibilidades de tomar B/F/TAF que de tomar DTG + F/TDF. Esto se denomina aleatorización 1:1.

Doble ciego: significa que ninguno de los participantes, médicos o miembros del personal del estudio ni miembros del personal del promotor directamente involucrados en la realización del estudio sabían qué tratamiento recibía cada participante. Esto se hizo para garantizar que los resultados del estudio no se vieran influidos de ninguna manera. Para abordar posibles problemas de seguridad, se tomaron medidas de seguridad.

Durante esta parte del estudio, los participantes recibieron el siguiente tratamiento durante 96 semanas (casi 2 años):

Grupo de B/F/TAF:

Los participantes tomaron un comprimido de B/F/TAF y 2 comprimidos de **placebo** una vez al día. Un comprimido de placebo era idéntico al DTG, mientras que el otro era idéntico al F/TDF.

Grupo de DTG + F/TDF:

Los participantes tomaron 1 comprimido de DTG, F/TDF y placebo una vez al día. El comprimido de placebo tenía el mismo aspecto que el B/F/TAF.

i Placebo: parece un tratamiento, pero en realidad no contiene ningún fármaco activo.

En este estudio, los investigadores utilizaron comprimidos de placebo para asegurarse de que los participantes no supieran si estaban tomando B/F/TAF o DTG + F/TDF.

Parte 2

La parte 2 del estudio fue **abierta**.

i Abierta: significa que el participante, los médicos y el personal del estudio conocían el tratamiento que recibió cada participante.

Durante esta parte del estudio, todos los participantes del estudio tuvieron la opción de tomar B/F/TAF durante 48 semanas más (casi 1 año) o hasta que los participantes pudieran obtenerlo a través de un programa de acceso o hasta que el promotor decidiera detener el estudio en ese país, lo que sucediera primero.

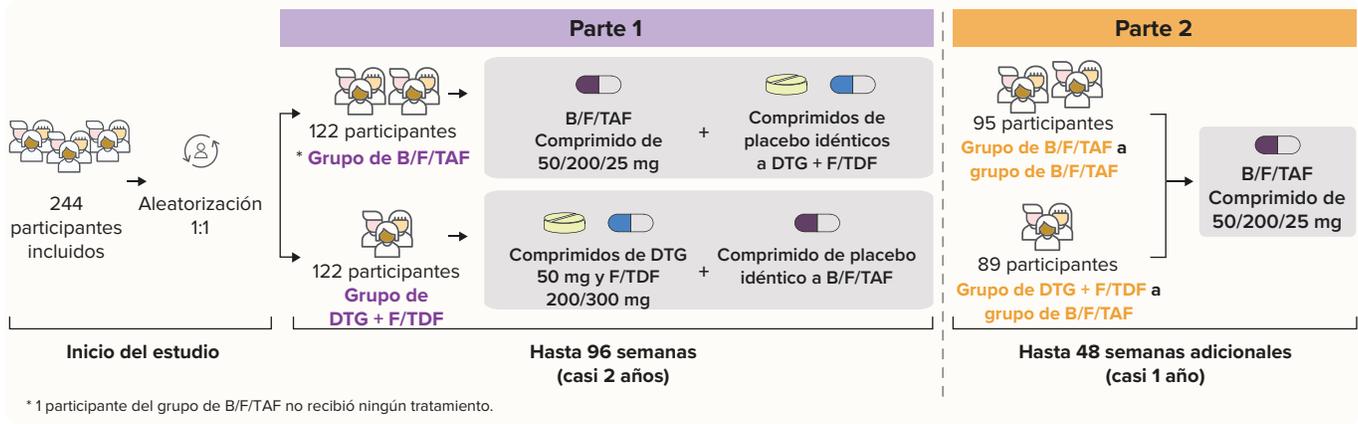
Grupo de B/F/TAF a grupo de B/F/TAF:

Los participantes del grupo de B/F/TAF continuaron tomando el comprimido de B/F/TAF una vez al día.

Grupo de DTG + F/TDF a grupo de B/F/TAF:

Los participantes del grupo de DTG + F/TDF cambiaron de tratamiento y comenzaron a tomar un comprimido de B/F/TAF una vez al día.

Figura 1: En la siguiente figura se muestra qué tratamiento tomaron los participantes en cada parte



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Este es un resumen de los principales resultados de este estudio. Los resultados individuales de cada participante podrían ser diferentes y no se incluyen en este resumen. Puede encontrar una presentación detallada de los resultados en los sitios web que se indican al final de este resumen.

De 244 participantes, 1 participante del grupo de B/F/TAF abandonó el estudio antes de tomar uno de los tratamientos del estudio. En el mismo grupo, 2 participantes no tenían información sobre los niveles de ARN del VIH-1 y ADN del VHB después de tomar el tratamiento. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo corresponden a 241 participantes: 119 en el grupo de B/F/TAF y 122 participantes en el grupo de DTG + F/TDF. Los investigadores determinaron los niveles de ARN del VIH-1 y de ADN del VHB de los participantes al inicio del estudio y en la semana 48. Esta medida indicaría si los participantes del estudio estaban respondiendo al tratamiento.

¿Cuántos participantes presentan una carga viral del VIH-1 reducida después de 48 semanas de tratamiento (si la hay)?

En la siguiente tabla se muestra el número de participantes que presentaron una carga viral del VIH-1 reducida después de recibir el tratamiento con B/F/TAF o DTG + F/TDF en la semana 48.

Participantes con reducción de la carga viral del VIH-1 en la semana 48	
Grupo de B/F/TAF (de un total de 119 participantes)	Grupo de DTG + F/TDF (de un total de 122 participantes)
Número de participantes (%)	
113 (95 %)	111 (91 %)

En general, ambos grupos contaron con un número similar de participantes con reducción de la carga viral del VIH-1.

¿Cuántos participantes presentan una carga viral del VHB reducida después de 48 semanas de tratamiento (si la hay)?

En la tabla siguiente, se muestran los participantes con reducción de la carga viral de ADN del VHB después de recibir el tratamiento con B/F/TAF o DTG + F/TDF en la semana 48.

Participantes con reducción de la carga viral del VHB en la semana 48	
Grupo de B/F/TAF (de un total de 119 participantes)	Grupo de DTG + F/TDF (de un total de 122 participantes)
Número de participantes (%)	
75 (63 %)	53 (43 %)

En general, en el grupo de los participantes que tomaron B/F/TAF se dio un mayor número de casos de reducción de la carga viral del VHB que en el de los participantes que tomaron DTG + F/TDF.



¿Qué efectos secundarios presentaron los participantes durante el estudio?

Los participantes del estudio pueden sufrir acontecimientos médicos no deseados cuando toman los tratamientos del estudio. En este resumen, los «**efectos secundarios**» se definen como acontecimientos médicos no deseados que los médicos del estudio consideraron que podrían estar causados por el tratamiento del estudio.

Por lo general, se necesitan los resultados de varios estudios para poder decidir si un tratamiento es realmente el causante de un efecto secundario.



Un efecto secundario se considera «grave» si:

- causa la muerte
- es potencialmente mortal
- el médico del estudio considera que es importante desde el punto de vista médico
- ocasiona problemas crónicos
- requiere atención hospitalaria
- causa un defecto de nacimiento

De 244 participantes, 1 participante del grupo de B/F/TAF abandonó el estudio antes de tomar el tratamiento del estudio. Por lo tanto, los resultados de esta sección solo corresponden a 243 participantes: 121 en el grupo de B/F/TAF y 122 en el grupo de DTG + F/TDF.

De los 243 participantes que comenzaron en la parte 1, 95 participantes del grupo de B/F/TAF y 89 participantes del grupo de DTG + F/TDF pasaron a la parte 2 del estudio (como se muestra en la figura 1).

En la siguiente tabla se muestra cuántos participantes presentaron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales

	Parte 1		Parte 2		Total (de un total de 243 participantes)
	B/F/TAF (de un total de 121 participantes)	DTG + F/TDF (de un total de 122 participantes)	B/F/TAF a B/F/TAF (de un total de 95 participantes)	DTG + F/TDF a B/F/TAF (de un total de 89 participantes)	
	Número de participantes (%)				
Efectos secundarios generales					
Efectos secundarios graves	1 (menos del 1%)	0	0	0	1 (menos del 1%)
Efectos secundarios	37 (31%)	36 (30%)	12 (13%)	17 (19%)	80 (33%)

Ninguno de los participantes murió ni abandonó el tratamiento del estudio debido a efectos secundarios.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

En la parte 1, 1 de 121 participantes (menos del 1%) del grupo de B/F/TAF presentó un efecto secundario grave de inflamación de la capa externa del cerebro o la médula espinal debido a una infección bacteriana (meningitis criptocócica).

Ninguno de los participantes del grupo de DTG + F/TDF presentó efectos secundarios graves.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

En la tabla presentada a continuación se muestran los **10 efectos secundarios no graves más frecuentes** que ocurrieron durante el estudio. Estos efectos secundarios no fueron de naturaleza grave y no cumplían la definición de *efecto secundario grave* mencionada en la sección anterior de este resumen.

Efectos secundarios no graves más frecuentes

	Parte 1		Parte 2		Total (de un total de 243 participantes)
	B/F/TAF (de un total de 121 participantes)	DTG + F/TDF (de un total de 122 participantes)	B/F/TAF a B/F/TAF (de un total de 95 participantes)	DTG + F/TDF a B/F/TAF (de un total de 89 participantes)	
Efectos secundarios no graves	Número de participantes (%)				
Aumento del peso	9 (7 %)	9 (7 %)	3 (3 %)	4 (4 %)	19 (8 %)
Aumento de una enzima hepática (elevación de alanina aminotransferasa)	3 (2 %)	8 (7 %)	1 (1 %)	2 (2 %)	13 (5 %)
Aumento anómalo de peso	3 (2 %)	3 (2 %)	3 (3 %)	4 (4 %)	9 (4 %)
Aumento de una enzima hepática (elevación de aspartato aminotransferasa)	3 (2 %)	4 (3 %)	1 (1 %)	0	7 (3 %)
Presencia de proteínas en la orina (proteinuria)	3 (2 %)	2 (2 %)	0	2 (2 %)	7 (3 %)
Dolor de cabeza	4 (3 %)	2 (2 %)	0	0	6 (2 %)
Ganas de vomitar (náuseas)	1 (menos del 1 %)	5 (4 %)	0	0	6 (2 %)
Sensación similar a cuando se dan vueltas y se pierde el equilibrio (mareos)	2 (2 %)	3 (2 %)	0	0	5 (2 %)
Nivel elevado de colesterol y/o grasas en la sangre (dislipidemia)	3 (2 %)	1 (menos del 1 %)	1 (1 %)	1 (1 %)	5 (2 %)
Nivel alto de colesterol malo (LDL) en la sangre (aumento de lipoproteínas de baja densidad)	1 (menos del 1 %)	2 (2 %)	0	3 (3 %)	5 (2 %)

Se dieron otros efectos secundarios no graves, pero ocurrieron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber presentado más de 1 efecto secundario no grave.



¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores obtuvieron más información sobre la eficacia real y la seguridad de B/F/TAF y cómo funciona en personas co-infectadas con VIH-1 y el VHB. Se necesitan los resultados de varios ensayos para decidir qué tratamientos funcionan y si son seguros. En este resumen solo se muestran los resultados principales de este estudio. Otros estudios podrían aportar información nueva o resultados distintos.

Gilead Sciences tiene estudios en curso y planea llevar a cabo más estudios clínicos con B/F/TAF.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en los sitios web que se indican a continuación.

Organización (sitio web)	Identificador del estudio
Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (www.clinicaltrialsregister.eu)	N.º EudraCT: 2018-000926-79
Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés) (www.clinicaltrials.gov)	ID de ClinicalTrials.gov: NCT03547908
www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-380-4458

Tenga en cuenta que la información que contienen estos sitios web puede presentarse de manera diferente a este resumen.

Título completo del estudio: Estudio de fase 3 aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una combinación de dosis fija de bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida frente a dolutegravir + emtricitabina/fumarato de disoproxilo de tenofovir en adultos no tratados anteriormente coinfectados por el VIH-1 y el virus de la hepatitis B

Para obtener más información sobre ensayos clínicos en general, visite esta [página](#) del sitio web www.clinicaltrials.gov.

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU.

Correo electrónico: GileadClinicalTrials@gilead.com



Los participantes de estudios clínicos forman parte de una gran comunidad de personas que hacen posibles las investigaciones clínicas en todo el mundo y ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y a encontrar tratamientos médicos para los pacientes.

