



Hiv, nuovi dati su PrEP due volte l'anno e terapie Gilead all'Eacs 2025

Descrizione

(Adnkronos) Gilead Sciences sarà presente alla 20esima Conferenza europea sull'Aids (Eacs), che si tiene a Parigi dal 15 al 18 ottobre e illustrerà gli aggiornamenti sulle proprie iniziative, collaborazioni e nuovi dati scientifici provenienti dai programmi di ricerca e sviluppo sull'Hiv. Le ricerche presentate, insieme ai simposi guidati da Gilead e ai forum supportati, riflettono l'approccio person-centered, spiega l'azienda in una nota, e sottolineano l'importanza della partnership con le comunità per contribuire a porre fine all'epidemia di Hiv.

In particolare, riguardo all'espansione della PrEP a popolazioni europee non ancora raggiunte riporta la nota saranno presentate le strategie di arruolamento adottate nello studio di Fase 2 Purpose 5, condotto in Francia e nel Regno Unito, che valuta la persistenza di lenacapavir somministrato 2 volte l'anno tra persone che necessitano o desiderano la PrEP ma non hanno mai avuto accesso alle opzioni esistenti. Grazie alla collaborazione con vari gruppi delle community, alla selezione mirata dei siti e a obiettivi di arruolamento specifici per popolazioni sottorappresentate, il team ha raggiunto gli obiettivi di inclusione, definendo un modello per futuri studi sulla prevenzione dell'Hiv. Lo studio Purpose 2 si legge ancora ha invece analizzato l'uso di lenacapavir in persone che assumono anche statine (per il colesterolo) e inibitori della PDE-5 (per la disfunzione erettile). I risultati suggeriscono che lenacapavir, come altri inibitori moderati del CYP3A4, può essere somministrato insieme a questi farmaci con monitoraggio e aggiustamento del dosaggio.

Sul fronte dei trattamenti, fra i dati presentati ci sono anche i risultati a 5 anni dello studio BICSTaR. Sono stati analizzati dati real-world a lungo termine relativi a persone con Hiv arruolate in Canada, Francia e Germania. I risultati a cinque anni dettaglia la nota sono coerenti con quelli osservati in numerosi studi clinici di Fase 3 che hanno valutato le risposte al trattamento con bictegravir 50 mg/emtricitabina 200 mg/tenofovir alafenamide 25 mg, B/F/TAF. Nel gruppo di partecipanti allo studio con cinque anni di follow-up nel mondo reale, B/F/TAF ha continuato a dimostrare una soppressione virale sostenuta, un profilo di sicurezza e tollerabilità favorevole e una barriera elevata alla resistenza. Questi benefici sono stati osservati sia in persone naive al trattamento sia in quelle con esperienza terapeutica, con un elevato carico di comorbidità. I risultati sottolineano l'importanza degli esiti riportati dai pazienti come approccio centrato sulla persona nella ricerca sull'Hiv e possono contribuire a comprendere meglio l'impatto sulla qualità della vita correlata alla salute, in particolare

sullo stato di salute mentale delle persone con Hiv. Queste evidenze potrebbero aiutare a orientare le strategie terapeutiche per questi gruppi.

Lo studio di Fase 3 Artistry-1 valuta il passaggio da regimi complessi a una combinazione orale giornaliera di lenacapavir e bictegravir. I risultati contestualizzano il bisogno non soddisfatto delle persone che vivono con Hiv e che seguono regimi terapeutici complessi, le quali potrebbero trarre beneficio da un regime in compresse singole. A settembre, l'ultimo paziente ha completato la visita della settimana 48 nella parte di Fase 3 dello studio. La lettura dei dati principali relativi all'endpoint primario è prevista entro la fine dell'anno.

Verranno inoltre illustrati i risultati a 96 settimane della combinazione orale settimanale islatravir + lenacapavir: lo studio di Fase 2 mostra che la combinazione consente di mantenere la soppressione virale fino a due anni. Il 100% dei partecipanti ha mantenuto una carica virale non rilevabile (<50 copie/mL). E sono in corso i due studi di Fase 3 Islend-1 e Islend-2. Per quanto riguarda i risultati a 52 settimane della combinazione semestrale lenacapavir + anticorpi neutralizzanti (bNAbs), lo studio di Fase 2 ha dimostrato che la combinazione con teropavimab e zinlirvimab mantiene la soppressione virale ed è ben tollerata. La combinazione in fase di sperimentazione, si spiega nella nota, ha il potenziale per diventare il primo regime completo somministrato due volte l'anno. Il trattamento è ora in sviluppo clinico di Fase 3.

Tornando al capitolo prevenzione, lenacapavir è si ricorda nella nota è stato approvato da Fda e Ema come profilassi pre-esposizione (PrEP) per ridurre il rischio di acquisizione dell'Hiv per via sessuale negli adulti e negli adolescenti a rischio. Il farmaco è inoltre approvato in alcuni Paesi (compresa l'Italia) per il trattamento dell'Hiv multi-resistente negli adulti, in combinazione con altri antiretrovirali. Il meccanismo d'azione multifasico di lenacapavir si distingue dalle classi di agenti antivirali attualmente approvate: mentre la maggior parte degli antivirali agisce su una sola fase del ciclo di replicazione virale, lenacapavir è progettato per inibire l'Hiv in più fasi del suo ciclo vitale e non presenta resistenza crociata nota in vitro rispetto alle classi di farmaci esistenti. Lenacapavir è attualmente oggetto di valutazione come opzione a lunga durata d'azione in numerosi studi clinici, sia in fase iniziale che avanzata, nell'ambito del programma di ricerca di Gilead sulla prevenzione e il trattamento dell'Hiv. È sviluppato come base per future terapie contro il virus, con l'obiettivo di offrire opzioni orali e iniettabili a lunga durata d'azione, con diverse frequenze di somministrazione, in combinazione o come agente singolo. La rivista è Science ha nominato lenacapavir Scoperta dell'anno nel 2024.

È

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Salute

Tag

1. sal

Data di creazione

Ottobre 15, 2025

Autore

redazione

default watermark