Hiv, migliore aderenza ed efficacia con cura long acting rispetto alla giornaliera

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Il trattamento iniettabile long acting per lâ??infezione da Hiv a base di cabotegravir + rilpivirina di Viiv Healthcare ha dimostrato unâ??efficacia superiore nel mantenere la soppressione della carica virale rispetto alla terapia orale quotidiana, in persone con una storia di difficoltÃ di aderenza alla terapia antiretrovirale. Sono i risultati finali dello studio di fase III Latitude, diffusi oggi in una nota dalla farmaceutica specializzata nel trattamento dellâ??Hiv, a maggioranza azionaria Gsk. I dati a 48 settimane sono stati pubblicati sul â??New England Journal of Medicineâ?? e fanno seguito alla raccomandazione di un comitato indipendente di monitoraggio dei dati e della sicurezza (Dsmb) del febbraio 2024, di interrompere la randomizzazione dello studio e invitare tutti i partecipanti eleggibili a passare al trattamento iniettabile long acting cabotegravir + rilpivirina, sulla base dei dati interinali di efficacia.

â??Lo studio Latitude â?? afferma Kimberly Smith, Head of Research & Development di ViiV Healthcare â?? si aggiunge a un solido corpus di evidenze a sostegno del ruolo dellâ??associazione iniettabile long acting cabotegravir + rilpivirina come valida opzione terapeutica per le persone che vivono con Hiv. Questo Ã¨ il primo studio randomizzato che conferma che tale regime Ã¨ superiore alla terapia orale quotidiana in questa popolazione. Pertanto, i risultati potrebbero convalidare un approccio long acting per questo ulteriore gruppo di pazienti e fare una differenza significativa per le persone che vivono con lâ??Hiv e per il nostro obiettivo di porre fine allâ??epidemiaâ?• da Hiv.

Latitude (Long-Acting Therapy to Improve Treatment Success in Daily Life) â?? si legge nella nota â?? Ã¨ uno studio di fase III, randomizzato e in aperto che ha coinvolto 453 partecipanti, etÃ media 40 anni, con difficoltÃ nellâ??assumere terapia antiretrovirale orale quotidiana o usciti dai percorsi di cura. Il 63% era nero/afroamericano, il 29% di sesso femminile, il 17% ispanico e il 14% ha dichiarato un uso continuo o pregresso di sostanze iniettive. Una volta arruolati, i partecipanti hanno ricevuto supporto allâ??aderenza, inclusi incentivi economici dedicati, al fine di ottenere la soppressione virologica mentre assumevano una terapia antiretrovirale orale giornaliera raccomandata dalle linee guida. I ricercatori hanno quindi randomizzato 306 soggetti, che avevano ottenuto la soppressione virologica, nel ricevere iniezioni long acting di cabotegravir e rilpivirina ogni 4 settimane (n=152) o a continuare ad assumere terapia orale quotidiana (n=154). Lâ??endpoint primario era un confronto del fallimento del regime nei 2 bracci, definito come una combinazione di fallimenti virologici (Vf) e lâ??interruzione del

regime per qualsiasi motivo. Il rischio cumulativo di fallimento del regime cosÃ¬ definito durante le 48 settimane di trattamento Ã¨ stato ridotto di quasi la metÃ nel braccio con farmaci long acting (22,8%) versus il 41,2% per chi ha continuato la terapia orale giornaliera (29/152 vs 55/154, rispettivamente).

Tra i partecipanti trattati con il regime iniettabile long acting â?? dettaglia la nota â?? 29/152 (19%) hanno avuto un fallimento del regime: 5 (3%) hanno avuto Vf e 24 (16%) hanno interrotto definitivamente il trattamento come primo evento. Nel gruppo che continuava la terapia orale quotidiana, 55/154 (36%) hanno avuto un fallimento del regime: 32 (21%) con Vf come primo evento e 23 (15%) con interruzione definitiva del trattamento. Ulteriori endpoint chiave alla settimana 48 hanno confermato la superioritÃ di cabotegravir + rilpivirina rispetto alla terapia orale quotidiana. Il tasso di eventi avversi (Ae) Ã¨ risultato simile in entrambi i gruppi. Lâ??Ae piÃ¹ comune nel gruppo long acting Ã¨ stata la reazione nel sito di iniezione (Isr), con 2 partecipanti che hanno interrotto il trattamento per questo motivo. Due Vf confermati in ciascun gruppo (n=4 totale) hanno evidenziato nuove mutazioni associate a resistenza (Ram), incluse 2 nuove Ram agli inibitori dellâ??integrasi in entrambi i partecipanti del gruppo long acting.

â??I risultati dello studio randomizzato Latitude â?? commenta Antonella Castagna, direttore Malattie infettive Irccs ospedale San Raffaele e professoressa ordinaria di Malattie infettive allâ??universitÃ Vita-Salute San Raffaele di Milano â?? evidenziano come la strategia farmacologica long acting rappresenti unâ??opzione terapeutica efficace e concreta anche per persone con Hiv con difficoltÃ di aderenza alla terapia orale, e testimonia la possibilitÃ di una nuova alleanza terapeutica, premessa indispensabile per il mantenimento del successo virologico anche in condizioni di maggior fragilitÃ . Il centro da me diretto, insieme ad altri centri in Italia, partecipa in questo momento allo studio Crown, uno studio di grande rilevanza internazionale che sta valutando lâ??efficacia e la sicurezza a lungo termine di un trattamento antiretrovirale long acting con cabotegravir + rilpivirina per le persone con Hiv che continuano ad avere carica virale rilevabile nonostante siano in terapia antiretrovirale oraleâ?•. A differenza di Latitude che prevedeva una fase di soppressione virologica preliminare, si precisa nella nota, il Crown valuta il regime direttamente in persone con viremia non ancora soppressa.

default watermark

Latitude Ã¨ sponsorizzato e finanziato dal National Institute of Allergy and Infectious Diseases, parte dei National Institutes of Health, ed Ã¨ stato condotto da Actg con ulteriore supporto del National Institute of Mental Health, del National Institute on Drug Abuse, dellâ??Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development, di ViiV Healthcare e di Johnson & Johnson.

â??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Febbraio 23, 2026

Autore
redazione

default watermark