



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-425-6143

Fecha del estudio: Mayo de 2022 a agosto de 2025

Título del estudio en lenguaje sencillo: Estudio para comprobar la seguridad de GS-8588 y cómo lo procesa el organismo en personas con VIH-1 bien controlado

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: Junio de 2026

La información de este resumen no incluye ninguna información disponible posterior a esa fecha.

Gracias

Gracias a los participantes que contribuyeron al estudio clínico de **GS-8588**, también conocido como **Amtabafusp Alfa (ABF)**.

Gilead Sciences patrocinó este estudio. Este resumen se prepara para los participantes del estudio y para el público en general.

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

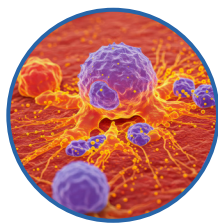
Hable siempre con un médico o proveedor de atención médica antes de realizar cualquier cambio en el tratamiento.

Este documento es un breve resumen de este estudio escrito para un público general. Los enlaces a resúmenes científicos de este estudio se pueden encontrar al final de este documento.

i

Información general sobre el estudio

¿Qué es el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)?



El **VIH** es un virus que ataca al sistema inmunitario (el sistema de defensas del cuerpo) y hace que sea más probable que las personas se enfermen. El VIH-1 y VIH-2 son los 2 tipos principales de VIH. Puede transmitirse a otros a través de líquidos corporales como la sangre, el semen y la leche materna. Si no se trata la infección por VIH, puede provocar SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida). Si una persona con SIDA no recibe tratamiento, puede morir. No hay cura para la infección de VIH. Una vez que las personas lo tienen, lo tienen de por vida. Pero con el tratamiento adecuado, puede controlarse.

Hay medicamentos disponibles para tratar el VIH llamados medicamentos antirretrovirales (ARV). Estos medicamentos impiden que el virus crezca o haga copias de sí mismo, ayudando a las personas a vivir más tiempo, a mantenerse más sanas y a reducir el riesgo de SIDA. Sin embargo, las personas tienen que tomar estos medicamentos de por vida. Si dejan de tomar los medicamentos, el virus puede reaparecer. Por lo tanto, los investigadores quieren encontrar nuevos medicamentos que puedan eliminar completamente el VIH del cuerpo para curar la infección y limitar la necesidad de tratamiento de por vida.

En este estudio, los investigadores probaron por primera vez un nuevo fármaco llamado GS-8588 en personas con VIH-1. Querían encontrar una dosis segura y adecuada antes de seguir probando su eficacia en personas con VIH-1. Los participantes del estudio ya tenían el VIH-1 bien controlado por tomar otros medicamentos ARV.

Este es un estudio de **fase 1b**. Esto significa que los investigadores probaron el fármaco del estudio en un pequeño grupo de personas para encontrar una dosis segura que se administrará a la población más grande. Este estudio no evaluó si el fármaco mejora la salud de los participantes.



¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El objetivo principal de este estudio era averiguar cuán seguras y tolerables eran las dosis únicas y múltiples de GS-8588 en participantes con VIH-1 bien controlado. El estudio también midió los niveles de GS-8588 para comprender cuánto del fármaco se absorbe, distribuye y elimina del organismo, lo que se denomina farmacocinética (FC) del fármaco.

Las principales preguntas que los investigadores querían responder en este estudio fueron las siguientes:

- ¿Cuántos participantes tuvieron **eventos médicos no deseados** durante el estudio?
- ¿Cuántos participantes presentaron cambios **anómalos** en los resultados de sus pruebas de laboratorio durante el estudio?
- ¿Cuáles fueron los resultados de FC de GS-8588 en la sangre después de tomar dosis únicas y múltiples crecientes del fármaco?



Un **evento médico no deseado** es cualquier signo o síntoma no deseado que los participantes puedan tener durante el estudio.

Un evento médico no deseado se considera “**grave**” si:

- Provoca la muerte.
- Es potencialmente mortal.
- El médico del estudio lo considera importante desde el punto de vista médico.
- Causa problemas duraderos.
- Requiere atención hospitalaria.
- Causa un defecto congénito.

Los cambios **anómalos** significan resultados que están fuera del rango normal (previsto).

Los investigadores también querían averiguar si los participantes tenían algún **efecto secundario** durante el estudio.



Un evento médico no deseado puede o no ser causado por el tratamiento del estudio. Los **efectos secundarios** son eventos médicos no deseados que los médicos del estudio consideran que podrían ser causados por el medicamento del estudio.



¿Quién participó en el estudio?

54 participantes con VIH-1 de los **Estados Unidos** participaron en el estudio.

Las personas podían participar en el estudio si cumplían con los siguientes requisitos:



Tenían al menos 18 años de edad.



Presentaban niveles muy bajos (menos de 50 copias por ml) del virus VIH en la sangre.



Estaban recibiendo tratamiento ARV durante al menos 6 meses antes de entrar en el estudio, durante el tratamiento del estudio y el seguimiento.

Los 54 participantes del estudio tenían entre **27** y **75** años.

La raza de los participantes se muestra a continuación (cantidad de participantes [%]).

Negra o afroamericana

28 (52 %)

Otra o más de una raza

3 (6 %)

Blanco

22 (41 %)

Asiática

1 (2 %)

El origen étnico de los participantes se muestra a continuación (cantidad de participantes [%]).

No hispano ni latino

44 (81 %)

Hispano o latino

10 (19 %)

El sexo de los participantes se muestra a continuación



Sexo masculino

43 participantes (80 %)

(Cantidad de participantes [%])

Sexo femenino

11 participantes (20 %)



¿Qué sucedió durante el estudio?

Este fue un estudio **aleatorizado**, **a ciego** y **controlado con placebo**.



Aleatorizado 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 asignen de manera justa. En algunos grupos, el mismo número de participantes (1:1) recibió GS-8588 o placebo. En otros grupos, tres veces más participantes recibieron GS-8588 (3:1) que placebo.

A ciego significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio no sabían qué tratamiento recibieron los participantes, pero el patrocinador sí sabía. El equipo del estudio monitoreó estrechamente a los participantes para detectar cualquier efecto secundario e implementó medidas de seguridad para abordar cualquier problema de seguridad.

Controlado con placebo significa que en este estudio se comparó la seguridad y la tolerabilidad de los fármacos del tratamiento con los tratamientos con placebo. Un **placebo** es una sustancia que tiene el mismo aspecto que el tratamiento, pero que no contiene el fármaco activo.

Los participantes se inscribieron en 9 **cohortes**.



Una **cohorte** es un grupo de personas que comparten algo en común. Este estudio constaba de 9 cohortes, los participantes de cada cohorte recibieron los mismos niveles de dosis.

Dosis únicas crecientes de GS-8588 y placebo (cohortes 1–7)

Los participantes de las cohortes 1–7 recibieron una dosis única creciente de GS-8588. Se administró como una inyección lenta en una vena (intravenosa [i.v.]) solo el día 1.

De 54 participantes, 37 recibieron una dosis única (26 recibieron GS-8588 y 11 recibieron placebo). La dosis aumentó con cada cohorte, oscilando entre 0.3 mg y 3 mg (cohortes 1 a 3) y entre 10 mg y 150 mg (cohortes 4 a 7). La duración total del estudio para los participantes en las cohortes de dosis única fue de 99 días.

Dosis múltiples crecientes de GS-8588 y placebo (cohortes 8-9)

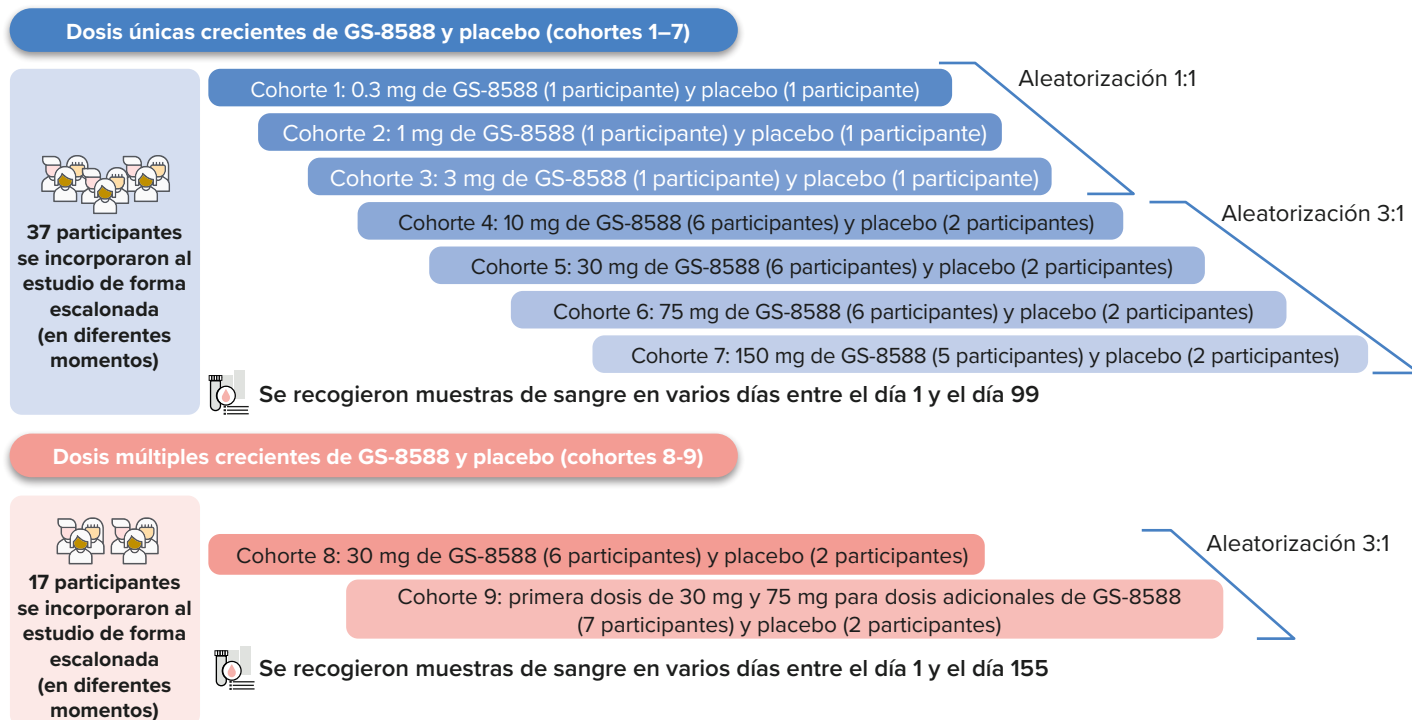
Los participantes de las cohortes 8–9 recibieron dosis múltiples de GS-8588. Se administró como una inyección lenta en una vena (i.v.) los días 1, 15, 29, 43 y 57. Los participantes de la cohorte 9 recibieron 30 mg para la primera dosis y 75 mg para las dosis posteriores.

De 54 participantes, 17 recibieron dosis múltiples (13 recibieron GS-8588 y 4 recibieron placebo). La dosis aumentó entre las dos cohortes, de 30 mg en la cohorte 8 a 75 mg en la cohorte 9. La duración total del estudio para los participantes en las cohortes de dosis múltiples fue de hasta 155 días.

Para las cohortes de dosis única y de dosis múltiples, los investigadores inscribieron a los participantes con una dosis más alta solo después de revisar la información de seguridad (como los efectos secundarios graves) de la cohorte anterior de dosis más baja.

Recogieron muestras de sangre en diferentes momentos para medir el nivel de GS-8588 en la sangre. Se supervisó la seguridad de los participantes a lo largo del estudio.

Los siguientes gráficos muestran el plan del estudio:



De los 54 participantes que participaron, 49 completaron el estudio. Cinco participantes interrumpieron su participación porque: 2 no siguieron el procedimiento del estudio, 1 se retiró por decisión de los médicos del estudio, 1 eligió dejar de participar y 1 no pudo ser contactado.

¿Cuáles fueron los resultados del estudio?



Este es un resumen de los resultados principales de este estudio. Los resultados individuales de cada participante pueden ser diferentes y no se incluyen en este resumen. Se pueden encontrar resultados detallados en los sitios web que figuran al final de este resumen.

Cuando se analizaron los datos, todos los participantes que recibieron una dosis única de placebo se agruparon en una cohorte de dosis única de placebo y aquellos que recibieron varias dosis de placebo se agruparon en una cohorte de dosis múltiple de placebo.

¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante el estudio?

Los investigadores realizaron un seguimiento de cualquier evento médico no deseado que los participantes pudieran tener durante el estudio.

La siguiente tabla muestra cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante el estudio.

Eventos médicos no deseados en general											
	Cohorte 1	Cohorte 2	Cohorte 3	Cohorte 4	Cohorte 5	Cohorte 6	Cohorte 7	Placebo	Cohorte 8	Cohorte 9	Placebo
	Dosis únicas crecientes de GS-8588							Dosis múltiples crecientes de GS-8588			
	0.3 mg	1 mg	3 mg	10 mg	30 mg	75 mg	150 mg		30 mg	75 mg	
	1 participante	1 participante	1 participante	6 participantes	6 participantes	6 participantes	5 participantes	11 participantes	6 participantes	7 participantes	4 participantes
	Cantidad de participantes (%)										
¿Cuántos participantes tuvieron algún evento médico no deseado?	1 (100 %)	1 (100 %)	1 (100 %)	5 (83 %)	5 (83 %)	6 (100 %)	5 (100 %)	8 (73 %)	5 (83 %)	7 (100 %)	2 (50 %)

1 participante de cada una de las cohortes 1, 6 y 9 presentó acontecimientos médicos graves no deseados. Los médicos del estudio no pensaron que ninguno de estos eventos médicos graves no deseados fuera causado por el fármaco del estudio.

No se notificaron eventos médicos graves no deseados en las otras cohortes.

¿Cuántos participantes presentaron cambios anómalos en los resultados de sus pruebas de laboratorio durante el estudio?

Las pruebas de laboratorio se realizaron antes y después del fármaco del estudio o del placebo para ver si los valores cambiaban fuera del rango normal. Clasificaron las anomalías en los resultados de los análisis de laboratorio como leves, moderadas, graves o potencialmente mortales.

En la siguiente tabla se muestra a los participantes con cambios anómalos en los resultados de las pruebas de laboratorio.

Cambios anómalos en los resultados de las pruebas de laboratorio											
	Cohorte 1	Cohorte 2	Cohorte 3	Cohorte 4	Cohorte 5	Cohorte 6	Cohorte 7	Placebo	Cohorte 8	Cohorte 9	Placebo
	Dosis únicas crecientes de GS-8588							Dosis múltiples crecientes de GS-8588			
	0.3 mg	1 mg	3 mg	10 mg	30 mg	75 mg	150 mg		30 mg	75 mg	
	1	1	1	6	6	6	5	11	6	7	4
	participante	participante	participante	participantes	participantes	participantes	participantes	participantes	participantes	participantes	participantes
	Cantidad de participantes (%)										
Cambios leves	1 (100 %)	0	1 (100 %)	2 (33 %)	2 (33 %)	1 (17 %)	0	5 (46 %)	0	2 (29 %)	1 (25 %)
Cambios moderados	0	0	0	4 (67 %)	3 (50 %)	2 (33 %)	3 (60 %)	4 (36 %)	6 (100 %)	4 (57 %)	0
Cambios graves	0	0	0	0	0	3 (50 %)	1 (20 %)	0	0	1 (14 %)	1 (25 %)
Cambios potencialmente mortales	0	1 (100 %)	0	0	0	0	1 (20 %)	0	0	0	0

Se observaron cambios anómalos en los resultados de las pruebas de laboratorio en algunos participantes. La mayoría de los cambios fueron leves o moderados. A dosis más altas, más participantes presentaron cambios moderados y algunos presentaron cambios graves.

Algunos participantes que recibieron placebo también presentaron resultados anómalos. Esto puede ocurrir debido a cambios normales en el cuerpo o a variaciones naturales en los resultados de las pruebas.

¿Cuáles fueron los resultados de FC de GS-8588 en la sangre después de tomar dosis únicas y múltiples crecientes del fármaco?

Para responder a esta pregunta, los investigadores recogieron muestras de sangre de los participantes en diferentes intervalos de tiempo.

Los investigadores analizaron las siguientes medidas importantes:

- El nivel más alto del fármaco en sangre después de la administración (llamado concentración máxima [C_{max}])
- La cantidad total de fármaco absorbida en el organismo a lo largo del tiempo (llamada área bajo la curva [$AUC_{infinity}$])
- El tiempo que tarda la mitad del fármaco en salir del organismo (denominado semivida)
- La rapidez con la que el organismo elimina el fármaco (denominada depuración)
- El grado en que el fármaco se distribuye en el organismo (llamado volumen de distribución)

Dosis únicas crecientes de GS-8588

Después de que los participantes recibieran dosis únicas crecientes de GS-8588 (de 0.3 mg a 3 mg y de 10 mg a 150 mg), los investigadores estudiaron cómo cambiaban los niveles del fármaco con la dosis:

- Cuando la dosis aumentó de 0.3 mg a 10 mg, los niveles del fármaco aumentaron más de lo esperado. Esto significa que duplicar la dosis llevó a más del doble de los niveles del fármaco.
- Cuando la dosis aumentó aún más de 10 mg a 150 mg, los niveles del fármaco aumentaron en línea con la dosis. Esto significa que duplicar la dosis provocó aproximadamente el doble de los niveles del fármaco.

Después de dosis únicas de 10 mg a 150 mg:

- Se tardó entre 6 y 10 días en que la mitad del fármaco saliera del organismo (semivida).
- El organismo eliminó el fármaco a una velocidad de aproximadamente 1 a 2 litros por día (depuración), lo que significa que se eliminó lentamente con el tiempo.
- El fármaco se distribuyó por el organismo de forma moderada (volumen de distribución: de unos 7 a 9 litros).

Dosis múltiples crecientes de GS-8588

Después de que los participantes recibieran dosis múltiples crecientes de GS-8588 (de 30 mg a 75 mg cada dos semanas), los investigadores estudiaron cómo cambiaban los niveles del fármaco con el tiempo:

- La cantidad total de fármaco en el organismo durante cada periodo de administración (AUC_{tau}) aumentó ligeramente (aproximadamente el 10 %) con el tiempo
- El nivel del fármaco en la sangre justo antes de la siguiente dosis (C_{tau}) también aumentó (alrededor del 50 %) con el tiempo
- Sin embargo, el nivel más alto del fármaco en la sangre después de la administración (C_{max}) no aumentó con el tiempo

Después de varias dosis:

- Se tardó entre 10 y 11 días en que la mitad del fármaco saliera del organismo (semivida).
- El organismo eliminó el fármaco a una velocidad de aproximadamente 1 a 2 litros por día (depuración), lo que significa que se eliminó lentamente con el tiempo.
- El fármaco se distribuyó por el organismo de forma moderada (volumen de distribución: de unos 7 a 9 litros).

En general, tomar dosis únicas o múltiples de GS-8588 fue seguro en personas con VIH-1 bien controlado.

¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

Los investigadores también comprobaron si los participantes tuvieron algún efecto secundario durante el estudio. Por lo general, se necesitan los resultados de varios estudios en una población más grande para ayudar a decidir si un fármaco del estudio realmente causa un efecto secundario.

La siguiente tabla muestra cuántos participantes tuvieron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales										
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario?	Cohorte 1	Cohorte 3	Cohorte 5	Cohorte 6	Cohorte 7	Placebo	Cohorte 8	Cohorte 9	Placebo	Total
	Dosis únicas crecientes de GS-8588						Dosis múltiples crecientes de GS-8588			54 participantes
	0.3 mg	3 mg	30 mg	75 mg	150 mg		30 mg	75 mg		
	1 participante	1 participante	6 participantes	6 participantes	5 participantes	11 participantes	6 participantes	7 participantes	4 participantes	
	Cantidad de participantes (%)									
	1 (100 %)	1 (100 %)	4 (67 %)	5 (83 %)	5 (100 %)	2 (18 %)	3 (50 %)	7 (100 %)	1 (25 %)	29 (54 %)

En la tabla anterior solo se presentan las cohortes con algún efecto secundario.

2 de 7 participantes (29 %) en la cohorte 9 interrumpieron el tratamiento debido a efectos secundarios.

Los participantes del estudio no tuvieron ningún efecto secundario grave durante el estudio. No se notificaron muertes debidas a efectos secundarios.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

La siguiente tabla muestra los efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron **en al menos el 15 %** de todos los participantes del estudio. Estos efectos secundarios no fueron de naturaleza grave y no se ajustaron a la definición de “efectos secundarios graves” mencionada más arriba de este resumen.

Efectos secundarios no graves más frecuentes									
	Cohorte 1	Cohorte 5	Cohorte 6	Cohorte 7	Placebo	Cohorte 8	Cohorte 9	Placebo	Total
	Dosis únicas crecientes de GS-8588					Dosis múltiples crecientes de GS-8588			54 participantes
	0.3 mg	30 mg	75 mg	150 mg		30 mg	75 mg		
	1 participante	6 participantes	6 participantes	5 participantes	11 participantes	6 participantes	7 participantes	4 participantes	
Cantidad de participantes (%)									
Dolor de cabeza	0	1 (17 %)	5 (83 %)	3 (60 %)	0	2 (33 %)	3 (43 %)	1 (25 %)	15 (28 %)
Grupo de síntomas asociados a inflamación (síndrome de liberación de citocinas)	0	2 (33 %)	4 (67 %)	3 (60 %)	0	2 (33 %)	2 (29 %)	0	13 (24 %)
Fiebre (pirexia)	0	2 (33 %)	4 (67 %)	3 (60 %)	0	1 (17 %)	3 (43 %)	0	13 (24 %)
Sensación de frío sin una causa aparente (escalofríos)	1 (100 %)	1 (17 %)	3 (50 %)	3 (60 %)	0	2 (33 %)	0	0	10 (19 %)
Sensación de malestar estomacal (náuseas)	0	1 (17 %)	2 (33 %)	2 (40 %)	0	1 (17 %)	3 (43 %)	0	9 (17 %)
Descamación de la piel de las palmas de las manos y/o las plantas de los pies (exfoliación de la piel)	0	0	2 (33 %)	2 (40 %)	1 (9 %)	1 (17 %)	2 (29 %)	0	8 (15 %)
Vómitos	0	1 (17 %)	1 (17 %)	3 (60 %)	0	0	3 (43 %)	0	8 (15 %)

En la tabla anterior solo se presentan las cohortes con algún efecto secundario.

Hubo otros efectos secundarios no graves, pero ocurrieron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber tenido más de un efecto secundario no grave.

¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores obtuvieron información sobre la seguridad de las dosis probadas de GS-8588 para averiguar qué dosis se podrían administrar de forma segura sin causar demasiados efectos secundarios. También obtuvieron información sobre los niveles del fármaco en el organismo de los participantes después de tomar dosis únicas y múltiples crecientes de GS-8588.

Se necesitan los resultados de varios estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y son seguros. En este resumen solo se muestran los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes.

Gilead Sciences podría realizar más estudios con GS-8588.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

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

Sitio web de Gilead
www.gileadclinicaltrials.com

GS-US-425-6413

Título completo del estudio: Estudio de fase 1b aleatorizado, ciego, controlado con placebo, de dosis única y de dosis múltiples ascendentes para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de GS-8588 en personas con VIH-1 que están virológicamente suprimidas con la terapia antirretroviral.

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos en general, visite esta [página](#) en el 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 pertenecen a una gran comunidad de personas que participan en investigaciones clínicas en todo el mundo. Ayudan a los investigadores a responder preguntas importantes sobre la salud y encontrar tratamientos médicos para los pacientes.

