



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-292-0106

Fecha del estudio: mayo de 2013 a junio de 2025



Título abreviado del estudio: Estudio de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida (E/C/F/TAF) en un único comprimido en adolescentes con VIH-1 no tratados y niños con VIH-1 con supresión virológica

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: abril de 2026

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

Gracias

Gracias a los participantes que contribuyeron al estudio clínico de **E/C/F/TAF**, nombre comercial: **Genvoya (GEN)**. También, gracias a los padres y cuidadores de los participantes.



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.

i

Información general del estudio

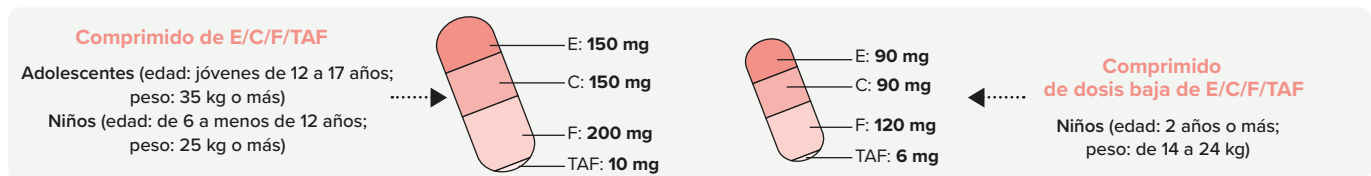
¿Qué es el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)?

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. Estos medicamentos se denominan medicamentos **antirretrovirales (ARV)**. Los **ARV** impiden que el virus crezca o haga copias de sí mismo. Para mantener el VIH bajo control, los médicos administran una combinación de ARV. Sin embargo, puede ser difícil seguir tomando muchos medicamentos todos los días. Estos medicamentos también pueden tener efectos secundarios. Por lo tanto, los niños y adolescentes necesitan ARV que funcionen bien, que sean seguros y simples de tomar.

E/C/F/TAF también es un ARV. Se trata de una sola pastilla (comprimido) que contiene una combinación de 4 medicamentos: **elvitegravir (EVG/E)**, **cobicistat (COBI/C)**, **emtricitabina (F)**, y **tenofovir alafenamida (TAF)**.

Este medicamento está aprobado para personas adultas. También está aprobado en niños de tan solo 2 años y 14 kg en algunas regiones. Ayuda a mantener el VIH-1 bajo control. En este estudio, los investigadores querían confirmar si la dosis en adultos de E/C/F/TAF es segura y eficaz para adolescentes (jóvenes de 12 a 17 años) que no habían recibido tratamiento contra el VIH-1 antes. También estudiaron una dosis más baja de E/C/F/TAF en niños menores de 12 años que ya tenían VIH-1 bien controlado.



Este fue un estudio clínico de **fase 2/3**. En este estudio, los investigadores midieron la cantidad de medicamento que entra en el cuerpo y el nivel del medicamento a lo largo del tiempo antes de la siguiente dosis. También comprobaron qué tan bien funciona y monitorearon su seguridad. Al combinar las fases II y III, los investigadores pueden saber más rápidamente si un tratamiento funciona y es lo suficientemente seguro como para utilizarlo.



¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El objetivo principal del estudio era medir los niveles de elvitegravir (EVG) y TAF y ayudar a confirmar la dosis de E/C/F/TAF en adolescentes y niños. También comprobó la seguridad y la eficacia del medicamento en los participantes.

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

- ¿Cuál fue la cantidad total de EVG y TAF encontrada en la sangre de los participantes?
- ¿Cuántos participantes tuvieron **eventos médicos no deseados** durante las 24 semanas del tratamiento y cuántos de estos eventos fueron graves?

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 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?

En este estudio participaron un total de 129 adolescentes y niños con VIH-1 de 5 países diferentes.

Los adolescentes y niños participaron en el estudio en los siguientes casos:



Cumplían con los criterios requeridos para el grupo por edad y peso.



No estaban recibiendo ningún tratamiento para el VIH-1 y tenían niveles altos de virus (adolescentes).



Estaban recibiendo tratamiento para el VIH-1 y no se detectaron niveles de virus o se detectaron niveles bajos (niños).

El siguiente mapa muestra el número de participantes (%) de Sudáfrica, Tailandia, Uganda, Estados Unidos y Zimbabue.



La edad de los participantes se muestra a continuación (Cantidad de participantes [%])



Adolescentes
(de 12 a 17 años de edad)
50 participantes (39 %)



Niños
(de 2 a menos de 12 años de edad)
79 participantes (61 %)



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

Negra o afroamericana

105 (81 %)

Asiática

22 (17 %)

Blanco

2 (2 %)

El sexo al nacer de los participantes se muestra a continuación (cantidad de participantes [%]).



Sexo femenino
75 participantes (58 %)



Sexo masculino
54 participantes (42 %)

Todos los participantes del estudio eran de origen étnico no hispano o latino.



¿Qué sucedió durante el estudio?

Se trataba de un **estudio abierto, de cohortes múltiples y de un solo grupo**.



Abierto significa que los participantes, sus padres o cuidadores, los médicos y el personal del estudio conocían el tratamiento que recibía el participante.

Cohortes múltiples significa más de una cohorte. Una cohorte es un grupo de personas que comparten algo en común. Este estudio constaba de 3 cohortes; los participantes de la misma edad y peso se incluyeron en la misma cohorte.

Un solo grupo significa que todos los participantes recibían el mismo medicamento, E/C/F/TAF.

El estudio tuvo 48 semanas del **período de tratamiento principal**, seguidas de un **período de extensión**. Los investigadores asignaron a los participantes a 3 cohortes en función de su edad y peso.

El **período de tratamiento principal** constaba de 2 partes: **Parte A** (para todas las cohortes) y **Parte B** (para las cohortes 1 y 2).

Cohorte 1: adolescentes (edad: de 12 a 17 años; peso: 35 kg o más)

- **Parte A (24 participantes):** al inicio del estudio, solo se incorporó un pequeño número de participantes. Los investigadores comprobaron primero cuánto del medicamento del estudio (E/C/F/TAF) entró en la sangre de los participantes antes de administrárselo al resto de los participantes de cada grupo. Para ello, midieron los niveles de EVG y TAF en sangre en la semana 4. Compararon estos niveles con los ya conocidos en adultos.
- **Parte B (26 participantes):** después de la Parte A, más participantes se unieron a la Parte B para comprobar la seguridad y la eficacia de E/C/F/TAF.

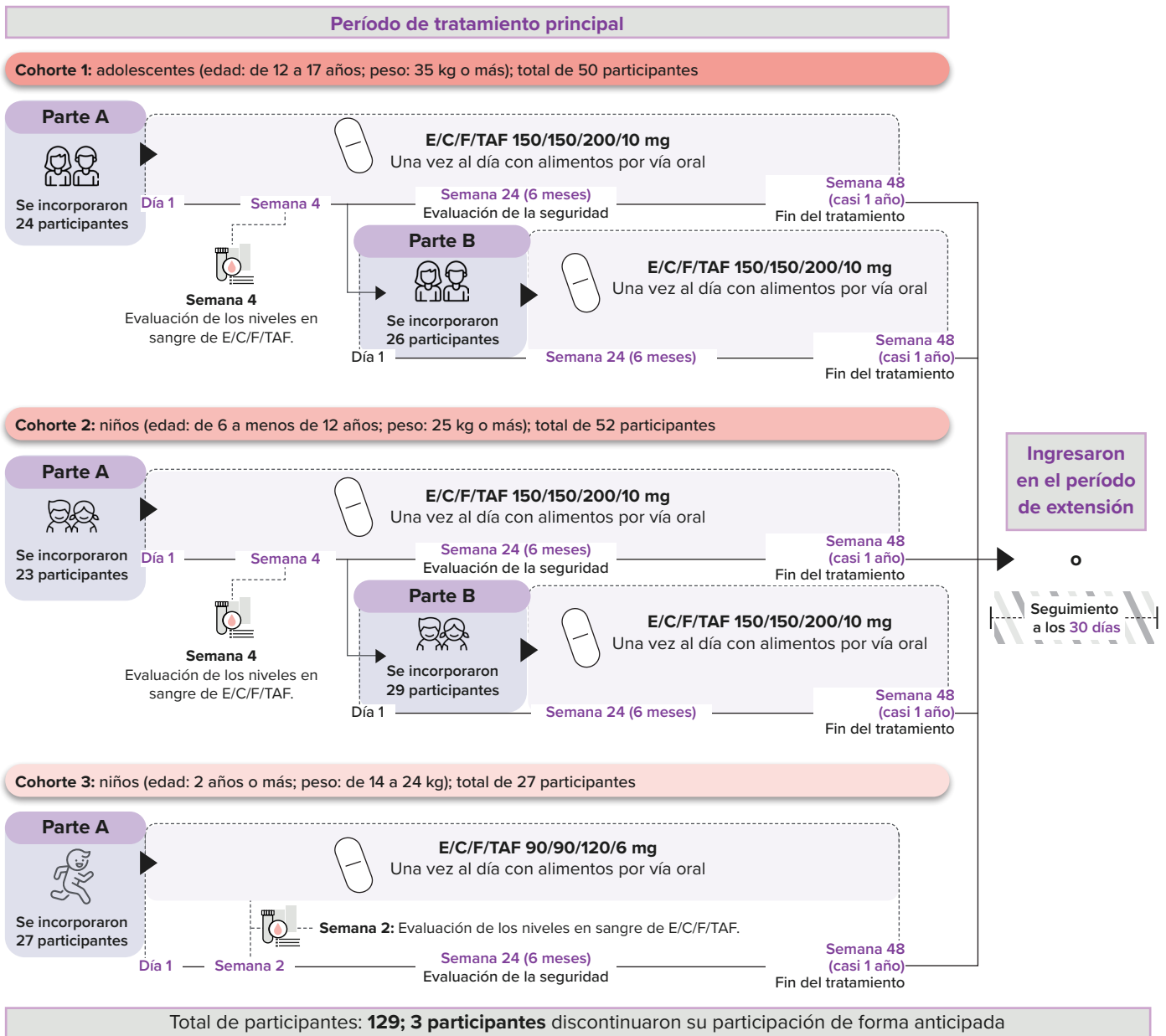
Cohorte 2: niños (edad: de 6 a menos de 12 años; peso: 25 kg o más)

- **Parte A (23 participantes):** de forma similar a la cohorte 1, al inicio del estudio, solo un pequeño número de participantes se incorporó a la Parte A. Los investigadores midieron los niveles de EVG y TAF en sangre en la semana 4. Compararon estos niveles con los ya conocidos en adultos.
- **Parte B (29 participantes):** después de la Parte A, más participantes se unieron a la Parte B para comprobar la seguridad y la eficacia de E/C/F/TAF.

Cohorte 3: niños (edad: 2 años o más; peso: de 14 a 24 kg)

- **27 participantes** se incorporaron a esta cohorte en **la Parte A**. La Parte B no era aplicable. Los investigadores midieron los niveles de EVG y TAF en sangre en la semana 2 y compararon estos niveles con lo que ya se conoce en adultos. Los investigadores también comprobaron la seguridad y la eficacia del medicamento del estudio (E/C/F/TAF) en estos participantes.

Los gráficos a continuación muestran cómo se realizó el estudio.



De los 129 participantes que recibieron el medicamento, 3 participantes discontinuaron el medicamento anticipadamente. Todos los demás participantes completaron el periodo de tratamiento principal.

Período de extensión: después de 48 semanas, todos los participantes tuvieron la opción de continuar en el periodo de extensión del estudio, donde continuaron recibiendo E/C/F/TAF. Gilead proporcionó E/C/F/TAF hasta **a)** que el participante cumpliera 18 años de edad y E/C/F/TAF estuviera disponible para adultos en su país, o **b)** que E/C/F/TAF estuviera disponible para adolescentes y niños en su país.

La seguridad se monitoreó durante todo el periodo de tratamiento principal y el periodo de extensión. En caso de que un participante no continuara en el periodo de extensión o interrumpiera el tratamiento en cualquier momento, se le hizo un seguimiento por seguridad hasta 30 días después del fin del tratamiento.

Un total de 125 participantes eligieron tomar E/C/F/TAF en el periodo de extensión y 120 continuaron tomándolo hasta el final del estudio. Los participantes que continuaron acudieron a controles cada 3 meses. Después de 5 años para las cohortes 1 y 2, y después de 2 años para la cohorte 3, cambiaron a revisiones semestrales durante el resto del periodo de extensión.



¿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.

¿Cuál fue la cantidad total de EVG y TAF encontrada en la sangre de los participantes durante la Parte A?

Los investigadores tomaron muestras de sangre de los participantes antes y después de tomar E/C/F/TAF. La Parte A del estudio incluyó a 24 participantes en la cohorte 1, 23 en la cohorte 2 y 27 en la cohorte 3. Los resultados se basan únicamente en aquellos con datos disponibles. Los investigadores midieron la cantidad total media de EVG y TAF como tiempo × cantidad de medicamento (hora × nanogramo por mililitro de sangre, h*ng/ml) durante un día.

La tabla a continuación muestra la cantidad total promedio de EVG y TAF en la sangre de los participantes.

			La cantidad total promedio de EVG y TAF en la sangre del participante (h*ng/ml)		
	Edad	Peso corporal	Cantidad de participantes con resultados	EVG	TAF
Cohorte 1					
E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg	12 a 17 años	35 kg o más	24	24,000	^a 190
Cohorte 2					
E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg	De 6 a menos de 12 años	25 kg o más	23	^b 34,000	^c 330
Cohorte 3					
E/C/F/TAF 90/90/120/6 mg	2 años o más	14 a 24 kg	24	33,000	^d 370

a: resultados para 23 participantes; b: resultados para 22 participantes; c: resultados para la última medición; d: resultados para 17 participantes.

Los investigadores compararon los niveles de EVG y TAF en la sangre de adolescentes y niños con los niveles conocidos de EVG y TAF en adultos.

Descubrieron que los niveles de EVG y TAF en adolescentes (cohorte 1) y niños (cohorte 2) eran casi los mismos que los niveles observados en adultos. Esto mostró que la dosis elegida de E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg era segura para adolescentes y niños en las cohortes 1 y 2. En los niños más pequeños (cohorte 3), los niveles de EVG y TAF fueron un poco más altos que los niveles en adultos, pero estas diferencias no causaron ningún problema de seguridad. En general, la dosis elegida en niños, E/C/F/TAF 90/90/120/6 mg, también fue segura y eficaz, como se observó en estudios anteriores.

¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante las primeras 24 semanas del tratamiento?

Los investigadores realizaron un seguimiento de cualquier evento médico no deseado que los participantes pudieran tener durante el estudio. Para la semana 24, el estudio trató a 48 participantes en la cohorte 1, 23 en la cohorte 2 y 27 en la cohorte 3. Sus resultados iniciales de seguridad se muestran a continuación.

La siguiente tabla muestra cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante las primeras 24 semanas del tratamiento.

Eventos médicos no deseados hasta la semana 24			
	Cohorte 1 E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg (de 48 participantes)	Cohorte 2 E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg (de 23 participantes)	Cohorte 3 E/C/F/TAF 90/90/120/6 mg (de 27 participantes)
	Cantidad de participantes (%)		
¿Cuántos participantes tuvieron algún evento médico no deseado?	39 (81 %)	17 (74 %)	19 (70 %)
¿Cuántos participantes tuvieron algún evento médico grave no deseado?	4 (8 %)	0	1 (4 %)



¿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 para ayudar a decidir si un medicamento del estudio realmente causa un efecto secundario.

En la siguiente tabla se muestran a los participantes que tuvieron efectos secundarios durante el estudio.

Efectos secundarios generales				
	Cohorte 1 E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg (de 50 participantes)	Cohorte 2 E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg (de 52 participantes)	Cohorte 3 E/C/F/TAF 90/90/120/6 mg (de 27 participantes)	Total (de 129 participantes)
	Cantidad de participantes (%)			
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario?	22 (44 %)	14 (27 %)	4 (15 %)	40 (31 %)
¿Cuántos participantes presentaron algún efecto secundario grave?	1 (2 %)	0	0	1 (por debajo del 1 %)

Ninguno de los participantes dejó de recibir E/C/F/TAF ni murió debido a efectos secundarios durante el estudio.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves durante el estudio?

Un participante en la cohorte 1 tuvo 2 efectos secundarios graves. El participante desarrolló inflamación en los ojos (uveítis) y tuvo problemas para ver con claridad (deficiencia visual). Ambos efectos secundarios se resolvieron sin interrumpir el medicamento del estudio.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves durante el estudio?

La siguiente tabla muestra los efectos secundarios no graves más frecuentes que se produjeron en al menos el 8 % de los participantes durante el estudio. Estos efectos secundarios no se ajustaron a la definición de “efectos secundarios graves” mencionada más arriba en este resumen.

La siguiente tabla muestra los participantes con los efectos secundarios no graves más frecuentes durante el estudio.

Efectos secundarios no graves más frecuentes				
	Cohorte 1 E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg (de 50 participantes)	Cohorte 2 E/C/F/TAF 150/150/200/10 mg (de 52 participantes)	Cohorte 3 E/C/F/TAF 90/90/120/6 mg (de 27 participantes)	Total (de 129 participantes)
	Cantidad de participantes (%)			
Vómitos	5 (10 %)	8 (15 %)	2 (7%)	15 (12 %)
Ganas de vomitar (náuseas)	11 (22 %)	0	0	11 (9 %)
Dolor de vientre (dolor abdominal)	6 (12 %)	4 (8 %)	0	10 (8 %)

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

? ¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores aprendieron más sobre los niveles de E/C/F/TAF en sangre. También aprendieron acerca de su seguridad y eficacia en adolescentes y niños con VIH-1.

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 no tiene previsto realizar más estudios clínicos con E/C/F/TAF.



¿Dónde puedo obtener más información sobre este estudio?

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

Organización (sitio web)	Identificador del estudio
Agencia Europea de Medicamentos www.clinicaltrialsregister.eu	Número EudraCT: 2013-002780-26
Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	Número de ClinicalTrials.gov: NCT01854775
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-292-0106

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

Título completo del estudio: Estudio de fase 2/3 abierto de farmacocinética, seguridad y actividad antiviral del régimen de comprimido único (STR) de elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida (E/C/F/TAF) en adolescentes infectados por VIH-1 sin tratamiento antirretroviral previo y niños con supresión virológica

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



Gracias

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.

