



# RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

**Patrocinador del estudio:** Gilead Sciences

**Número del estudio de Gilead:** GS-US-311-1269

**Fecha del estudio:** Enero de 2015 a diciembre de 2024

i

**Título abreviado del estudio:** Estudio para evaluar emtricitabina/tenofovir alafenamida (F/TAF) en niños y adolescentes que viven con HIV-1 controlado

**Fecha de este resumen en lenguaje sencillo:** Agosto de 2025

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 **emtricitabina/tenofovir alafenamida (F/TAF)**, nombre comercial: **Descovy**. También, gracias a los padres y cuidadores de los participantes.



Gilead Sciences patrocinó este estudio. Creemos que es importante compartir los resultados con los participantes del estudio y con 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. El VIH puede transmitirse a otras personas, incluidos niños (menores de 12 años) y adolescentes (de 12 a 17 años). Puede transmitirse a través de líquidos corporales como la sangre, el semen y la leche materna. Si no se trata la infección por VIH-1, 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-1. 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)**. Para mantener el VIH bajo control, los médicos administran una combinación de ARV. 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.

**F/TAF también es un ARV que pertenece a la categoría de NRTI. Es una píldora única que tiene una combinación de 2 fármacos, emtricitabina (F) y tenofovir alafenamida (TAF).**

**Los ARV** son medicamentos que impiden que el virus crezca o haga copias de sí mismo.

### Los medicamentos ARV incluyen:

- Un inhibidor nucleósido de la transcriptasa inversa (nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NRTI)
- Un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa inversa (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NNRTI)
- Un inhibidor de la proteasa (PI)
- Inhibidor de la transferencia de cadenas de integrasa (integrase strand-transfer inhibitor, INSTI)

Está aprobado para su uso en adultos y adolescentes que pesen 35 kg (77 lb) o más para ayudar a controlar la infección por VIH-1. En los Estados Unidos, también está aprobado para el tratamiento de la infección VIH-1 en niños que pesan 14 kg (31 lb) o más.

En este estudio, los investigadores querían determinar si cambiar a una combinación ARV que contenga F/TAF y un 3er ARV podría ayudar a niños y adolescentes que viven con VIH-1 controlado.

Este es un **estudio clínico** de fase 2/3. Esto significa que los investigadores examinaron los niveles del fármaco en el cuerpo, su efectividad y seguridad en el mismo estudio. Esta es una forma más rápida de determinar si un tratamiento funciona y es lo suficientemente seguro como para usarse.



## ¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El propósito principal del estudio fue aprender acerca de los niveles de F/TAF en el cuerpo, cómo funciona y qué tan seguro es en niños y adolescentes que viven con VIH-1 controlado.

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

- ¿Cuál fue la **cantidad total** de **TAF** y su **producto de degradación** tenofovir (**TFV**), hallado en la sangre del participante entre una dosis y la siguiente?
- ¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados durante las primeras 24 semanas del tratamiento?



**La cantidad total** de fármaco en la sangre del participante ayuda a los investigadores a comprender la dosificación adecuada del fármaco.

**Un producto de degradación** es una sustancia que se forma después de que el fármaco se descompone en el cuerpo.

También querían averiguar si los participantes tenían algún efecto secundario durante el estudio.



## ¿Quién participó en el estudio?

41 niños y adolescentes que vivían con VIH-1 en los Estados Unidos, Sudáfrica y Panamá participaron en el estudio y 40 recibieron el tratamiento del estudio.

### Los niños y adolescentes podían participar en el estudio si:



Cumplían con los criterios requeridos de edad y peso

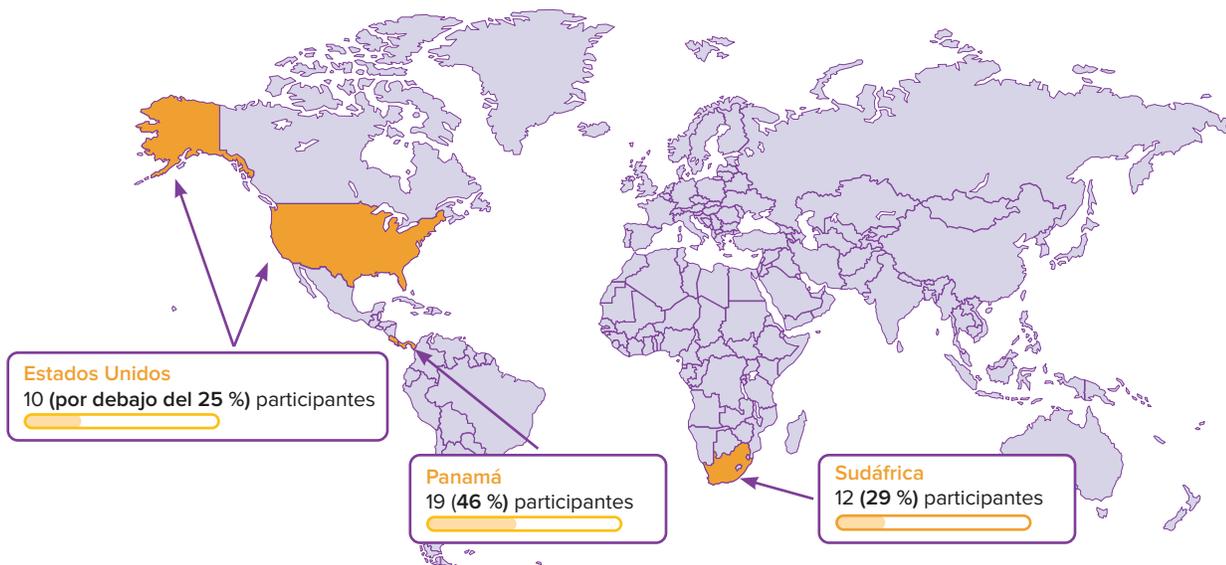


Vivían con VIH-1 que estuvo bajo control durante al menos 6 meses

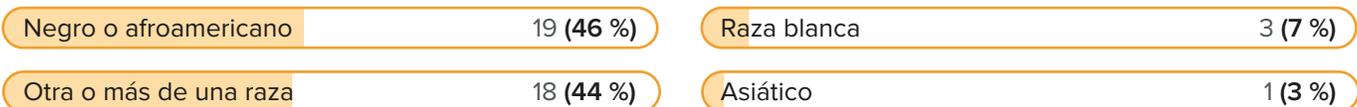


Tomaban una combinación de 2 NRTI + 3er medicamento ARV

Los participantes de cada país se muestran a continuación (cantidad [%] de participantes).



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

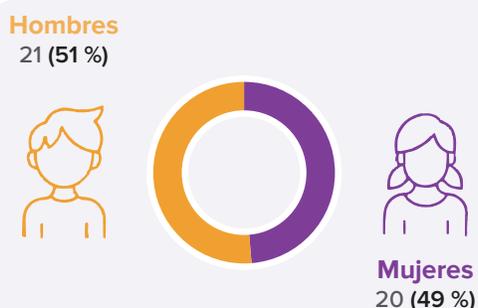


El origen étnico de los participantes se muestra a continuación (cantidad [%] de participantes).

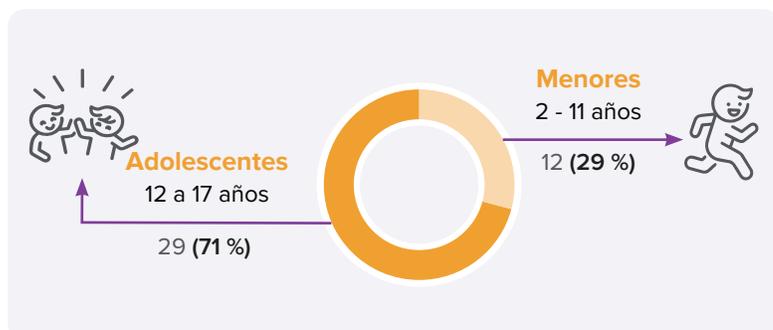


El sexo y la edad de los participantes se muestra a continuación (cantidad [%] de participantes).

#### Desglose de participantes por sexo



#### Desglose de participantes por edad



## ¿Qué sucedió durante el estudio?

Este fue un **estudio abierto**.

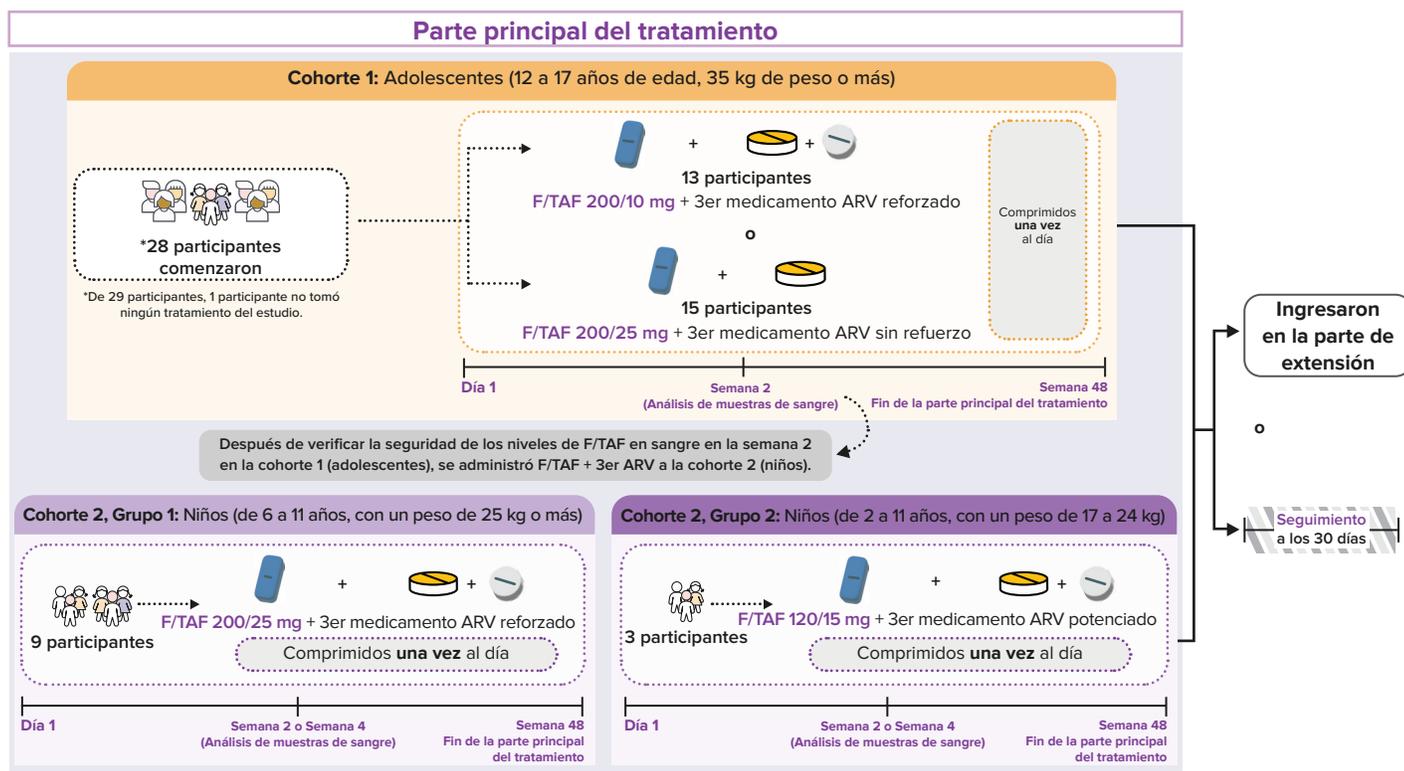
**Abierto** significa que el participante, el padre del participante o el cuidador, los médicos y el personal del estudio conocían el tratamiento que recibieron los participantes.

Antes de que comenzara el estudio, todos los participantes estaban tomando 3 medicamentos para el VIH (2 NRTI + un 3er ARV). En este estudio, cambiaron de 2 NRTI a F/TAF + un 3er ARV, que podrían reforzarse o no reforzarse.

**Los medicamentos para el VIH reforzados** se toman con otro fármaco (como ritonavir) que ayuda al medicamento para el VIH a alcanzar los niveles requeridos en el cuerpo. **Los medicamentos para el VIH sin refuerzo** pueden alcanzar los niveles requeridos por sí mismos y no necesitan un fármaco de refuerzo.

El estudio tenía 2 partes: **a) Parte de tratamiento principal**, en la que los participantes recibieron F/TAF + 3er ARV. Esto duró hasta 48 semanas (casi 1 año). Los investigadores verificaron qué cantidad de F/TAF ingresa en el cuerpo del participante y si F/TAF + 3er ARV eran seguros y eficaces para controlar la infección por VIH-1. **b) Parte de extensión**, donde los mismos participantes podían continuar con el mismo tratamiento.

**Parte principal del tratamiento:** En esta parte se dividió a los participantes en 2 **cohortes**. Una **cohorte** es un grupo de personas que comparten una característica en común. **La cohorte 1** incluyó adolescentes (de 12 a 17 años de edad, con un peso de 35 kg o más). **La cohorte 2** incluyó niños y se dividió además en 2 grupos: **Grupo 1** (6 a 11 años de edad, peso de 25 kg o más) y **Grupo 2** (2 a 11 años de edad, peso de 17 a 24 kg).



**Parte de extensión:** Después de 48 semanas, todos los participantes podían continuar en la parte de extensión del estudio, donde continuaron con F/TAF junto con el 3er medicamento ARV. Gilead proporcionó F/TAF a través de este estudio (u otro programa de acceso) hasta que **a)** el participante cumpliera 18 años de edad y F/TAF estuviera disponible para adultos en su país, **b)** F/TAF estuviera disponible para niños y adolescentes en su país, o **c)** Gilead decidiera dejar de desarrollar F/TAF en ese país. Los participantes que no continuaron en la parte de extensión o que interrumpieron permanentemente el fármaco del estudio recibieron seguimiento de seguridad durante 30 días después del fin del tratamiento.



## ¿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.

El estudio comenzó con 41 participantes. 40 de esos participantes tomaron F/TAF, por lo que las secciones a continuación presentan los resultados para esos 40 participantes.

### ¿Cuál fue la cantidad total de TAF y TFV hallada en la sangre del participante entre una dosis y la siguiente?

Para responder esta pregunta, los investigadores tomaron muestras de sangre de los participantes antes y después de tomar F/TAF (tenofovir alafenamida). De 40 participantes, los resultados de los niveles de TAF en sangre estuvieron disponibles para 30 participantes y los niveles de TFV para 36 participantes. Los resultados de la cohorte 1 se informan por separado para los participantes que recibieron F/TAF 200/10 mg con el tercer medicamento ARV reforzado y 200/25 mg con el tercer medicamento ARV sin refuerzo.

En estas muestras de sangre, los investigadores midieron la cantidad total promedio de TAF y TFV. Se mide como tiempo \* cantidad de fármaco (hora \* nanogramo por mililitro de sangre, h\*ng/ml).

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

La cantidad total promedio de TAF y TFV en la sangre del participante (h*ng/ml)			
	Edad	Peso corporal	
<b>Cohorte 1</b>			
F/TAF 200/25 mg + 3er medicamento ARV reforzado	12 - 17 años	35 kg o más	
<b>Cohorte 1</b>			
F/TAF 200/10 mg + 3er medicamento ARV sin refuerzo	12 - 17 años	35 kg o más	
<b>Cohorte 2, Grupo 1</b>			
F/TAF 200/25 mg + 3er medicamento ARV reforzado	6 - 11 años	25 kg o más	
<b>Cohorte 2, Grupo 2</b>			
F/TAF 120/15 mg + 3er medicamento ARV potenciado	2 - 11 años	17 a 24 kg	

Cantidad de participantes con resultados	TAF	TFV
9	201	<sup>a</sup> 193
9	140	<sup>b</sup> 416
9	211	999
3	220	908

<sup>a</sup>resultados para 11 participantes, resultados para 13 participantes

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

- **Cohorte 1:** Los niveles de TAF y TFV permanecieron dentro del rango seguro en adolescentes en comparación con los adultos, para ambos niveles de dosis, ya sea con medicamentos ARV reforzados o sin refuerzo.
- **Cohorte 2, Grupo 1:** Los niveles de TAF y TFV fueron más altos en los niños en comparación con los adultos, pero aún dentro de un rango seguro.
- **Cohorte 2, Grupo 2:** Tanto los niveles de TAF como de TFV fueron mucho más altos en niños que en adultos, pero aún estaban dentro de un rango seguro. Sin embargo, hubo pocos niños en este grupo, por lo que los investigadores no pudieron sacar conclusiones. El patrocinador decidió realizar más estudios para confirmar los resultados.

## ¿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.



Un **evento médico no deseado** es cualquier signo o síntoma no deseado que los participantes puedan tener durante el estudio. Esto puede ser causado o no por el tratamiento del estudio. El 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.
- Exige atención hospitalaria.
- Causa un defecto congénito.

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

Eventos médicos no deseados			
	<b>Cohorte 1</b> F/TAF 200/10 mg + 3 <sup>er</sup> medicamento ARV reforzado o F/TAF 200/25 mg + 3 <sup>er</sup> medicamento ARV sin refuerzo (de 28 participantes)	<b>Cohorte 2, Grupo 1:</b> F/TAF 200/25 mg + 3 <sup>er</sup> medicamento ARV reforzado (de 9 participantes)	<b>Cohorte 2, Grupo 2</b> F/TAF 120/15 mg + 3 <sup>er</sup> medicamento ARV reforzado (de 3 participantes)
	Cantidad (%) de participantes		
¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos no deseados?	23 (82 %)	6 (67 %)	2 (67 %)
¿Cuántos participantes tuvieron eventos médicos graves no deseados?	2 (7%)	0	0



## ¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes durante el estudio?

A los participantes del estudio les pueden ocurrir eventos médicos no deseados cuando reciben el medicamento del estudio. En este resumen, los “**efectos secundarios**” se definen como eventos médicos no deseados que los médicos del estudio pensaron que podrían ser causados por el medicamento del 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.

**A continuación se presenta un resumen de los efectos secundarios que se produjeron durante el estudio:**

Un total de 9 de 40 (23 %) participantes tuvo efectos secundarios durante el estudio:

- **Cohorte 1:** 8 de 28 (29 %) participantes
- **Cohorte 2, Grupo 1:** Ninguno informado
- **Cohorte 2, Grupo 2:** (1 de 3 (33 %) participantes)

### ¿Cuáles fueron los efectos secundarios graves?

- Ninguno de los participantes experimentó ningún efecto secundario grave ni murió por efectos secundarios durante este estudio.

### ¿Cuáles fueron los efectos secundarios no graves?

- El efecto secundario no grave más frecuente fue dolor de cabeza, informado por 3 de 28 (11%) participantes en la cohorte 1. Hubo otros efectos secundarios no graves, pero ocurrieron en menos participantes. Algunos participantes pueden haber tenido más de un efecto secundario no grave. Estos efectos secundarios no eran de naturaleza grave y no se ajustaban a la definición de “efectos secundarios graves”.

## ¿Cómo ha ayudado este estudio a los investigadores?

Los investigadores aprendieron sobre los niveles de F/TAF en diferentes dosis, qué tan seguro es y cómo funciona con otros medicamentos contra el VIH en niños y adolescentes que viven con VIH-1 controlado. Se necesitan resultados de estudios para ayudar a decidir qué tratamientos funcionan y son seguros. Este resumen solo muestra los resultados principales de este estudio. Otros estudios pueden proporcionar nueva información o resultados diferentes.

Gilead Sciences tiene previsto realizar más estudios clínicos con 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 <a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a>	Número EudraCT: <a href="https://www.eudra.org/eudra/doi/10.54681/eudra-ct-2015-001339-19">2015-001339-19</a>
Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos ( <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> )	Número de ClinicalTrials.gov: <a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02285114">NCT02285114</a>
Sitio web de Gilead <a href="http://www.gileadclinicaltrials.com">www.gileadclinicaltrials.com</a>	<a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/GS-US-311-1269">GS-US-311-1269</a>

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 cambio a cohortes múltiples para evaluar Emtricitabina/tenofovir alafenamida (F/TAF) en niños y adolescentes infectados por el VIH-1 con supresión virológica en un régimen que contiene 2-NRTI

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos en general, visite esta [página](http://www.clinicaltrials.gov/website) en el sitio web [www.clinicaltrials.gov/website](http://www.clinicaltrials.gov/website)

**Gilead Sciences**  
333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, EE. UU.  
Correo electrónico: [GileadClinicalTrials@gilead.com](mailto: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.

