



RESUMEN EN LENGUAJE SENCILLO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Patrocinador del estudio: Gilead Sciences

Número del estudio de Gilead: GS-US-380-6738

Fecha del estudio: de diciembre de 2023 a abril de 2025

Título abreviado del estudio: Estudio de B/F/TAF en participantes que cambian de CAB + RPV a B/F/TAF para la infección por VIH-1

Alias del estudio: EMPOWER

Fecha de este resumen en lenguaje sencillo: diciembre de 2025

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

Gracias

Gracias a los participantes que formaron parte del estudio clínico de **B/F/TAF**, también conocido como **bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida**, cuya marca comercial es **Biktarvy**.

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 VIH?

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un virus que ataca al sistema inmunitario y hace que sea más probable que las personas se enfermen. El VIH-1 es un tipo de VIH. Actualmente no hay cura para el VIH-1; una vez que alguien lo contrae, lo tiene de por vida a menos que los investigadores encuentren una cura. Sin embargo, el VIH-1 se puede manejar con un tratamiento adecuado.

Las personas que viven con VIH-1 a menudo reciben inyecciones o combinaciones de comprimidos (tabletas) para mantener el VIH-1 bajo control. La combinación de inyecciones de cabotegravir + rilpivirina (CAB + RPV) es un tratamiento aprobado para el VIH-1. Se trata de inyecciones de acción prolongada y deben administrarse solo una vez cada 1 o 2 meses. Aunque muchas personas prefieren tratamientos contra el VIH de acción prolongada, las inyecciones de CAB + RPV a veces pueden ser difíciles de mantener.

Los médicos a menudo observan que las personas que empiezan con CAB + RPV no siguen con las inyecciones durante mucho tiempo. Esto se debe a varios motivos: dificultades para cumplir con el cronograma, faltas a las citas (p. ej., por vacaciones), efectos secundarios o la carga de recibir inyecciones frecuentes o de hacer visitas a la clínica. Los informes muestran que hasta el 20 % de las personas que empiezan el tratamiento con CAB + RPV vuelven a los comprimidos diarios.

En este estudio, los investigadores querían averiguar si las personas con VIH-1 **suprimido virológicamente** que estaban recibiendo inyecciones de CAB + RPV podrían beneficiarse del cambio a un comprimido de B/F/TAF tomado por vía oral (comprimido oral). **“Suprimido virológicamente”** significa que los niveles de virus no son detectables en la sangre; el VIH-1 está bajo control. El B/F/TAF es un comprimido único que combina 3 medicamentos: bictegravir (B), emtricitabina (F) y tenofovir alafenamida (TAF). Es un medicamento aprobado para el tratamiento del VIH-1.

Se trató de un **estudio clínico en fase 4**, lo que significa que los investigadores estaban recopilando más información sobre la seguridad, los beneficios y la mejor forma de cambiar de las inyecciones CAB + RPV a los comprimidos de B/F/TAF.

¿Cuál fue el objetivo del estudio?

El objetivo principal de este estudio era obtener más información sobre la seguridad del cambio de las inyecciones de CAB + RPV a los comprimidos de B/F/TAF durante las primeras 12 semanas de tratamiento. Esto se hizo en personas con VIH-1 suprimido virológicamente que no podían continuar con las inyecciones de CAB + RPV o no estaban dispuestas a hacerlo, y deseaban cambiar a la terapia oral.

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

Durante estas primeras 12 semanas de cambio al tratamiento con B/F/TAF:

- ¿Cuántos participantes tuvieron anomalías **graves o potencialmente mortales** en los resultados de los análisis de laboratorio?
Las **anormalidades de laboratorio** fueron los resultados de las pruebas de laboratorio que estuvieron fuera del intervalo de referencia normal.
- ¿Cuántos participantes presentaron **efectos secundarios graves o potencialmente mortales**?
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.

- **Graves:** incapacidad para realizar las actividades habituales, con necesidad de recibir medicamentos u hospitalización.
- **Potencialmente mortales:** incapacidad para cuidar de sí mismo; necesidad de atención urgente, medicamentos u hospitalización para evitar un deterioro permanente, discapacidad o muerte.

Los investigadores también querían conocer los **efectos secundarios generales** que los participantes tuvieron durante el estudio.

Comprimido de B/F/TAF

B 50 mg	F 200 mg	TAF 25 mg
------------	-------------	--------------



¿Quién participó en el estudio?

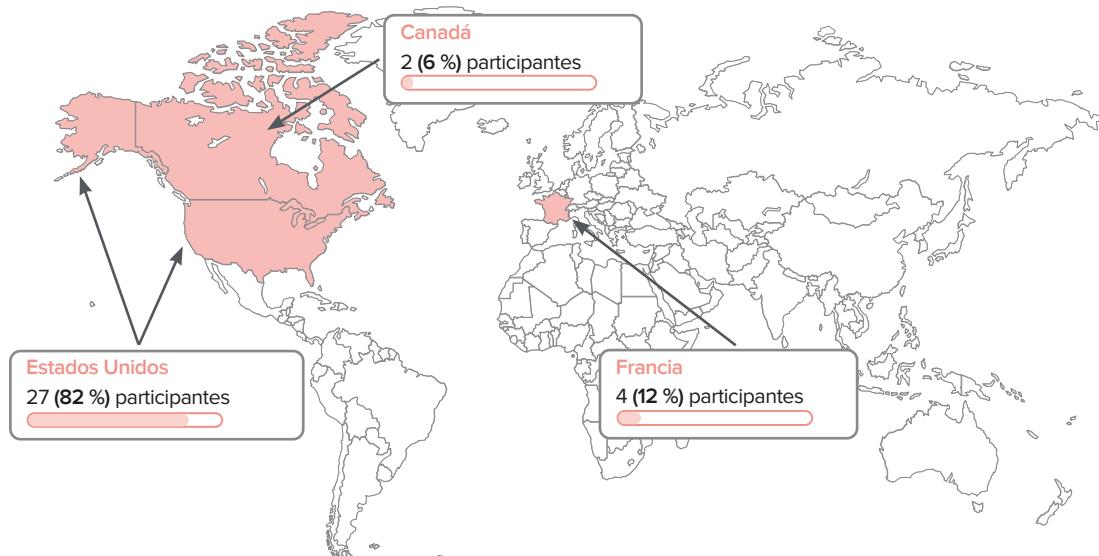
Participaron en el estudio 33 adultos con VIH-1 activo en **Canadá, Francia y Estados Unidos**.

Las personas podían participar en el estudio si:

Tenían 18 años de edad.	Tenían una infección por VIH-1 suprimida virológicamente y confirmada por análisis de laboratorio.	Recibieron al menos 1 inyección de CAB + RPV anteriormente y estaban dispuestas a cambiar a la terapia oral.	No tuvieron ningún problema de tolerancia con B/F/TAF en el pasado.

Los participantes del estudio tenían entre **20** y **72** años.

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).



Hombres
24 (73 %)

El sexo de los participantes se muestra a continuación
Cantidad (%) de participantes



Mujeres
9 (27 %)

?

¿Qué sucedió durante el estudio?

Este fue un estudio **abierto, de un solo grupo**.

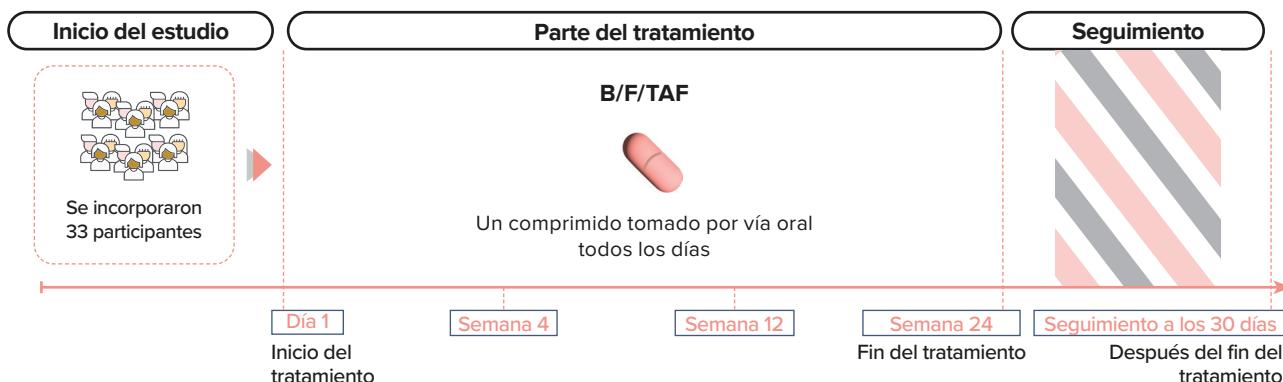


“Abierto” significa que los participantes, los médicos y el personal del estudio sabían que cada participante estaba recibiendo B/F/TAF.

“De un solo grupo” significa que todos los participantes recibieron el mismo fármaco, B/F/TAF.

Todos los participantes de este estudio tomaron un comprimido de B/F/TAF por vía oral cada día durante unas 24 semanas.

En el siguiente gráfico se muestra el plan de tratamiento.



Los participantes acudieron a visitas al centro durante el estudio. En estas visitas, los médicos del estudio tomaron muestras de sangre y orina para comprobar si los participantes presentaban algún cambio en sus valores de laboratorio. También comprobaron si los participantes tuvieron eventos médicos y otros problemas de salud.

Cuando se cerró el estudio, 29 de 33 participantes habían completado el estudio. Cuatro participantes interrumpieron su participación: se perdió el contacto con 2 participantes, 1 participante murió y 1 decidió interrumpir su participación.



¿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.

¿Cuántos participantes presentaron anomalías graves o potencialmente mortales en sus resultados de las pruebas de laboratorio durante las primeras 12 semanas de tratamiento con B/F/TAF?

Los investigadores realizaron análisis de laboratorio y mediciones de los participantes antes y después de recibir el tratamiento. Comprobaron si los participantes presentaban anormalidades de laboratorio. También evaluaron si estas anomalías fueron leves, moderadas, graves o potencialmente mortales.

Los resultados se notificaron para 32 de 33 participantes. Estos 32 participantes se sometieron al menos a una medición de laboratorio después de unirse al estudio.

Durante las primeras 12 semanas de tratamiento con B/F/TAF, 1 de cada 32 participantes (3 %) presentó anormalidades de laboratorio graves o potencialmente mortales.

¿Cuántos participantes presentaron efectos secundarios graves o potencialmente mortales durante las primeras 12 semanas de tratamiento con B/F/TAF?

Los investigadores realizaron un seguimiento de los efectos secundarios que los participantes tuvieron durante el estudio. De forma similar a las anormalidades de laboratorio, evaluaron si los efectos secundarios eran leves, moderados, graves o potencialmente mortales.

Durante las primeras 12 semanas de tratamiento con B/F/TAF, ninguno de los participantes presentó efectos secundarios graves o potencialmente mortales.



¿Qué efectos secundarios tuvieron los participantes 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. Los investigadores evaluaron si los efectos secundarios eran **graves** o no graves.



Un **efecto secundario** 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.

A continuación, se presenta un resumen de los efectos secundarios que experimentaron los participantes durante el estudio:

- En este estudio hubo 7 participantes que presentaron efectos secundarios.
- Ninguno de los participantes dejó de tomar B/F/TAF debido a los efectos secundarios.
- **Ninguno de los participantes experimentó efectos secundarios graves ni murió por efectos secundarios graves.**

Los efectos secundarios no graves más frecuentes fueron **diarrea (heces líquidas sueltas) y dolor de cabeza**, cada uno notificado por **2 de 33 (6 %)** participantes. 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.

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 aprendieron más sobre la seguridad de B/F/TAF y cómo funcionó en personas que viven con VIH-1 suprimido virológicamente.

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 tiene previsto contar con estudios de evidencia en el mundo real con Biktarvy. Estos estudios utilizan datos de la atención médica diaria del mundo real para comprender qué tan bien funciona un tratamiento y qué tan seguro es.



¿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	EudraCT Number: 2023-506660-13-00
Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los Estados Unidos www.clinicaltrials.gov	Número de ClinicalTrials.gov: NCT06104306
Sitio web de Gilead www.gileadclinicaltrials.com	GS-US-380-6738

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 4 para evaluar la seguridad, farmacocinética y eficacia de B/F/TAF oral tras interrumpir la inyección de CAB + RPV

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.

