



<https://doi.org/10.47993/gmb.v44i2.262>

 Check for updates

“Nueva Terapia Antirretroviral Inyectable Aprobada por La FDA para Pacientes Infeccionados con VIH”

“New Injectable Antiretroviral Therapy Approved by the FDA for HIV-Infected Patients”

Alberto Tancara-Condori¹

Sra. Editora:

En Bolivia, el primer caso notificado del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) procede del año 1984, desde entonces hasta el año 2020 se han determinado 27 913 casos, de los cuales 23 436 son por VIH y 4 477 por SIDA, además se ha registrado los siguientes casos en los departamentos de Santa Cruz (12 332), La Paz (6 158) y Cochabamba (5 310)¹.

La cobertura de tratamiento antirretroviral en personas que viven con VIH, revela un total de 18.408 personas que viven con VIH de los cuales 9 880 reciben tratamiento antirretroviral, lo que corresponde al 54%¹. El actual Tratamiento Antirretroviral (TARV) ha conseguido un importante descenso de la mortalidad y la morbilidad en los pacientes infectados por (VIH), sin embargo, en estos últimos años han surgido importantes limitaciones como las reacciones adversas, las dificultades del cumplimiento y el desarrollo de resistencias, por ello a pesar de disponer de medicamentos potentes, las opciones siguen siendo limitadas, por lo que deben buscarse nuevas opciones futuras de tratamiento².

Los ensayos clínicos actuales demostraron la utilidad de una nueva terapia antiretroviral inyectable, la cual podría reemplazar los antiguos esquemas orales usados en el tratamiento del (VIH). En enero de este año, la administración de medicamentos y alimentos (FDA) autorizó el uso de cabotegravir y rilpivirina para pacientes infectados con VIH-1, la cual será administrada cada 4 semanas³.

El cabotegravir actúa como un inhibidor de integrasa y la rilpivirina actúa como un inhibidor de transcriptasa inversa. Ambos se administran en una sola formulación inyectable y ambos reciben el nombre de Cabenuva la cual se caracteriza por su liberación prolongada, otros reconocimientos que realizaron la FDA fueron la presentación en tabletas de: Cabotegravir, el cual recibió el nombre comercial de: Vocabria y de Rilpivirina, el cual se lo llamó Edurant. Ambas tabletas deben ser administradas 1 mes antes de iniciar la terapia antirretroviral inyectable con Cabenuva³. Pese a esta reciente aprobación, ya fue autorizada el año 2020 en Canadá en base a los resultados de los ensayos clínicos llamados: ATLAS y FLAIR⁴, y además la ViiV Healthcare y Janssen Pharmaceutica desarrollaron un kit de suspensiones inyectables de ambos antiretrovirales⁴. Para llegar a esta certificación, la Cabenuva tuvo que pasar por varios ensayos clínicos los cuales los mencionamos en la Tabla 1. Además podemos observar que aún sigue en estudios clínicos de fase 3 por lo menos hasta el año 2024⁴ estos ensayos emplearon nuevos antirretrovirales debido a que la mayoría de los antirretrovirales orales no son adecuados para el redesarrollo como productos inyectables de acción prolongada⁵.

Un gran ensayo clínico llamado LATTE-2 realizado en 50 sitios que incluyen Estados Unidos, Canadá, España, Francia y Alemania donde se evaluó el cabotegravir más rilpivirina para el mantenimiento de la supresión viral del VIH-1 durante 96 semanas, se encontró que la combinación de cabotegravir más rilpivirina cada 4 o cada 8 semanas fue tan eficaz como la terapia oral diaria⁶ otro ensayo clínico de fase 3, aleatorizado y realizado por 48 semanas comprobó que esta terapia antirretroviral inyectable comparada con la terapia antirretroviral oral no fue inferior con respecto al mantenimiento de la supresión del VIH-1⁷. Otros ensayos clínicos de fase 3 realizados en varios países africanos entre ellos, en África subsahariana, revelaron beneficios en el control de la enfermedad de VIH en grupos de riesgo, sin embargo se identificó que el cabotegravir, tiene una barrera de resistencia más baja que el dolutegravir. De esta manera si se

¹Egresado de la Carrera de medicina de la Universidad Mayor de San Andrés Facultad de Medicina, Enfermería, Nutrición y Tecnología Médica. La Paz, Bolivia.
<https://orcid.org/0000-0002-0125-1739>

*Correspondencia a: Luis Alberto Tancara Condori
Correo electrónico: luistancara21@gmail.com

Recibido el 26 de febrero de 2021. Aceptado el 28 de abril de 2021.

interrumpe el tratamiento combinado, llevaría a la resistencia a los antirretrovirales inhibidores de integrasa, si no se toma con otros fármacos antirretrovirales⁸.

Aunque la infección crónica por el VIH se pueda controlar de forma eficaz con el tratamiento antirretroviral oral, Debido a las preocupaciones sobre las reacciones adversas, las dificultades del cumplimiento y el desarrollo de resistencias por falta de adherencia al tratamiento, la Cabenuva llegaría como la nueva terapia antirretroviral inyectable, administrada cada 4 semanas debido a que son de acción prolongada podría conducir a una mejor adherencia y podría así reducir la probabilidad de fracaso y falta de adherencia al tratamiento, se espera que en algún momento también en Bolivia pueda emplearse en beneficio de los pacientes con VIH, y pueda formar parte del programa de VIH, el cual también debe actualizarse.

Palabras claves: combinación de fármacos, cabotegravir, rilpivirina.

Tabla 1. Ensayos y Estudios claves en el desarrollo de Cabotegravir con rilpivirina en el tratamiento de la infección por VIH:

Fechas de realizacion	Ensayos y Estudios claves en el desarrollo de cabotegravir con rilpivirina en el tratamiento de la infección por VIH.
	Ensayos de Fase I :febrero de 2008 Ensayos de Fase II:junio de 2009
2013-2014	Estudio LATTE-2 Desde 2014 ensayo en fase IIb a 2022
2016	
2017	Ensayos en Fase III desde 2017 al 2022 estudio FLAIR Ensayos en Fase IE desde 2017 a fines de 2021 estudio ATLAS
2018	Ensayos en Fase III desde 2017 a fines de 2021 estudio ATLAS 2M
2019	Ensayos en Fase III desde 2019 a fines de 2024 estudio LATITUD
2020	Estudio LATTE 2, estudio FLAIR, estudio ATLAS, Y ATLAS M2
2021	Estudio LATTE 2, estudio FLAIR, estudio ATLAS Y ATLAS M2
2022	Estudio LATTE 2, estudio FLAIR
2023	Estudio LATITUD
2024	Estudio LATITUD

Fuente: Markham A. Cabotegravir Plus Rilpivirine: First Approval. *Drugs*. junio de 2020;80(9):915-22. [citado 16 de junio de 2021]. <https://doi.org/10.1007/s40265-020-01326-8>

Referencias bibliográficas

1. "evaluación de los servicios de tratamiento de la s p e rso n a s q ue viven con vih/sida" www.defensoria.gob.bo - Buscar con Google [Internet]. [citado 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.defensoria.gob.bo/uploads/files/evaluacion-de-los-servicios-de-tratamiento-de-las-personas-que-viven-con-vih-sida.pdf>
2. Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia - Área del Programa Nacional ITS/VIH/SIDA [Internet]. [citado 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.minsalud.gob.bo/images/Documentacion/dgss/Epidemiologia/VIH%20-SIDA/5.GUIA%20TARV%20ADULTOS.pdf>
3. U.S. Food and Drug Administration. FDA Approves First Extended-Release, Injectable Drug Regimen for Adults Living with HIV [Internet]. FDA. 2021. Disponible en: [https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-extended-release-](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-extended-release-injectable-drug-regimen-adults-living-hiv)
4. Markham A. Cabotegravir Plus Rilpivirine: First Approval. *Drugs*. 2020;80(9):915-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40265-020-01326-8>. [citado 16 de junio de 2021]
5. Spreen WR, Margolis DA, Pottage JC. Long-acting injectable antiretrovirals for HIV treatment and prevention. *Curr Opin HIV AIDS*. 2013;8(6):565-71. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/COH.0000000000000002>. [citado 16 de junio de 2021]
6. Margolis DA, Gonzalez-Garcia J, Stellbrink H-J, Eron JJ, Yazdanpanah Y, Podzamczar D, et al. Long-acting intramuscular cabotegravir and rilpivirine in adults with HIV-1 infection (LATTE-2): 96-week results of a randomised, open-label, phase 2b, non-inferiority trial. *Lancet Lond Engl*. 2017;390(10101):1499-510. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31917-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31917-7). [citado 16 de junio de 2021]
7. Orkin C, Arasteh K, Górgolas Hernández-Mora M, Pokrovsky V, Overton ET, Girard P-M, et al. Long-Acting Cabotegravir and Rilpivirine after Oral Induction for HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2020;382(12):1124-35. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1909512>. [citado 16 de junio de 2021]
8. Phillips AN, Bansi-Matharu L, Cambiano V, Ehrenkrantz P, Serenata C, Venter F, et al. The potential role of long-acting injectable cabotegravir-rilpivirine in the treatment of HIV in sub-Saharan Africa: a modelling analysis. *Lancet Glob Health*. 2021;9(5):e620-7. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00025-5](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00025-5). [citado 16 de junio de 2021].