EXPLORANDO LOS DATOS

gemini 1 gemini 2

2 ESTUDIOS GRANDES CON MÁS DE 700 PACIENTES CADA UNO[1]

2 ESTUDIOS PIVOTALES IDÉNTICOS, DOBLE-CIEGO DE FASE III EN PACIENTES NAÏVE, QUE DEMUESTRAN LA NO INFERIORIDAD EN CUANTO A EFICACIA DE DTG 50 mg+3TC 300 mg vs DTG 50 mg+TDF/FTC 300 mg/200 mg

GEMINI-1 y GEMINI-2
(análisis agrupados)

- Naïve
- Carga viral <500.000 copias/mL
- VHB negativo
- Sin mutaciones asociadas a resistencia principales
- ≥ 18 años de edad

DTG+3TC (n=716)

DTG+TDF/FTC (n=717)

BASAL ALEATORIZACIÓN | SEMANA 24 | SEMANA 48 OBJETIVO PRIMARIO | SEMANA 96 | SEMANA 144

% de pacientes con ARN VIH-1 en plasma <50 copias/mL (según *snapshot* de la FDA)

DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA: RESULTADOS VIROLÓGICOS A 48 SEMANAS (análisis agrupado)

Según *snapshot* de la FDA

DTG+3TC TAN EFICAZ COMO DTG+TDF/FTC

Pacientes ARN VIH-1 en plasma <50 copias/mL

DTG+3TC (655/716) **91%** VS **93%** DTG+TDF/FTC (669/717)

Diferencia ajustada:
−1,7(IC 95%: −4,4, a 1,1)

DTG+3TC EFICACIA DEMOSTRADA INDEPENDIENTEMENTE DE LA CARGA VIRAL Y RECUENTO DE CÉLULAS CD4+ BASALES

716 PACIENTES

0

PACIENTES CON DTG+3TC DESARROLLARON MUTACIONES ASOCIADAS AL TRATAMIENTO

No se detectaron mutaciones asociadas a tratamiento en el brazo de DTG+TDF/FTC

LOS EAs FUERON COMPARABLES EN AMBAS RAMAS

Los EAs más comunes relacionados con el fármaco (análisis agrupado):

- Cefalea (DTG+3TC: 10% vs DTG+TDF/FTC:10%)
- Diarrea (DTG+3TC: <9% vs DTG+TDF/FTC:11%)
- Nasofaringitis (DTG+3TC: 8% vs DTG+TDF/FTC:11%)

MEJOR PERFIL RENAL vs DTG+TDF/FTC

MEJORA SIGNIFICATIVA EN LOS MARCADORES DE RECAMBIO ÓSEO vs DTG+TDF/FTC

DATOS DEMOGRÁFICOS DE LOS PACIENTES[1]

DE UNA POBLACIÓN DIVERSA DE 1433 PACIENTES (Datos agrupados)

20% >100.000 copias/mL ARN VIH-1 al inicio (n=293/1.433)	8% <200 CD4+/mm³ (n=118/1.433)
10% ≥50 años de edad (n=145/1.433)	15% mujeres (n=211/1.433)

LOCALIZACIONES DE LOS GEMINI[2,3]

199 CENTROS DE ESTUDIO

21 PAÍSES · 6 CONTINENTES

LOCALIZACIONES DE LOS GEMINI[2,3]

21 PAÍSES

Argentina
Australia
Bélgica
Canadá
Francia
Alemania
Italia
Corea
Méjico
Países Bajos
Portugal
Rumanía
Rusia
Sudáfrica
España
Taiwán
UK
EEUU
Perú
Polonia
Suiza

Participación de centros españoles en los GEMINI 1 y 2

26 Centros activos en España
GEMINI 1: 13
GEMINI 2: 13

Referencias: 1. Cahn P, Sierra Madero J, Arribas J et al. Presented at: International AIDS Conference; July 23-27, 2018; Amsterdam, Netherlands. **2.** ViiV Healthcare. An effi cacy, safety, and tolerability study comparing dolutegravir plus lamivudine with dolutegravir plus tenofovir/emtricitabine in treatment-naïve HIV-infected subjects (Gemini 1). https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02831673. Updated April 17, 2018. Accessed july, 2018. **3.** ViiV Healthcare. An effi cacy, safety, and tolerability study comparing dolutegravir (DTG) plus lamivudine (3TC) with dolutegravir plus tenofovir/emtricitabine in treatment-naïve HIV-infected subjects (Gemini 2). https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02831764. Updated April 13, 2018. Accessed July 2018.

Abreviaturas: 3TC=lamivudina; EAs= Eventos adversos; IC=intervalo de confianza; DTG=dolutegravir; FTC=emtricitabina; VHB= Virus de la hepatitis B; CT/HDL= Colesterol total/lipoproteínas de alta densidad ; TDF=tenofovir disoproxil fumarato.

Dolutegravir está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Centro de información ViiV Healthcare
902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

Pueden notificarse las sospechas de reacciones adversas a la Unidad de Farmacovigilancia de GlaxoSmithKline, telf. 91 807 03 01, fax 91 807 59 40, email: unidad.farmacovigilancia@gsk.com

ESP/HIV/0010/18a 07/2018

ViiV Healthcare