

RESULTADOS A 96 SEMANAS



Estudiado en pacientes adultos (≥18 años) VHB negativo con <500.000 copias/mL. Pacientes infectados por el VIH-1 sin resistencia documentada o sospecha clínica de resistencias a los inhibidores de la integrasa o a la lamivudina.

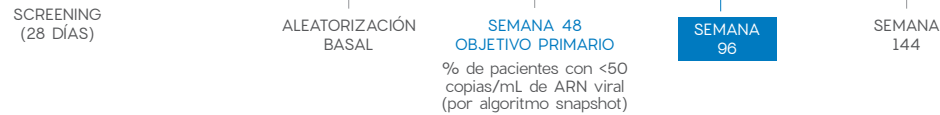
2 ESTUDIOS PIVOTALES IDÉNTICOS, ALEATORIZADOS, DOBLE-CIEGO DE FASE III EN PACIENTES NAÏVE CON MÁS DE 1.400 PACIENTES EN TOTAL¹

GEMINI-1 Y GEMINI-2 (análisis agrupado)

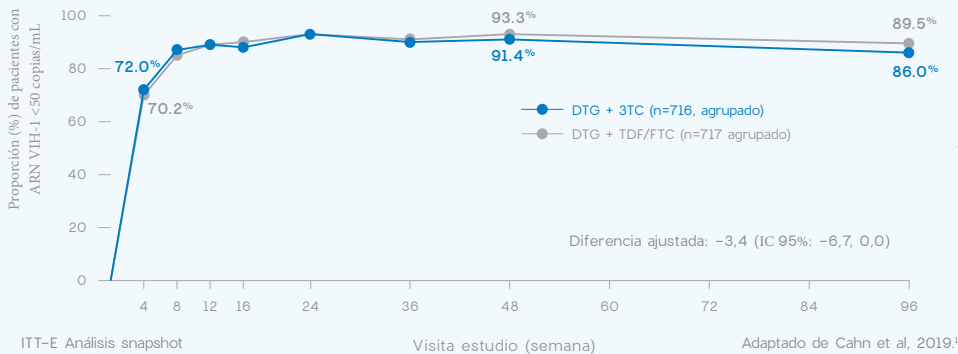
- Naïve
- Carga viral < 500.000 copias/mL VHB negativo
- Sin mutaciones asociadas a resistencias principales
- ≥ 18 años de edad.

DTG 50mg + 3TC 300mg (n=716)

DTG 50 mg + TDF 300 mg/FTC 200 mg (n=717)



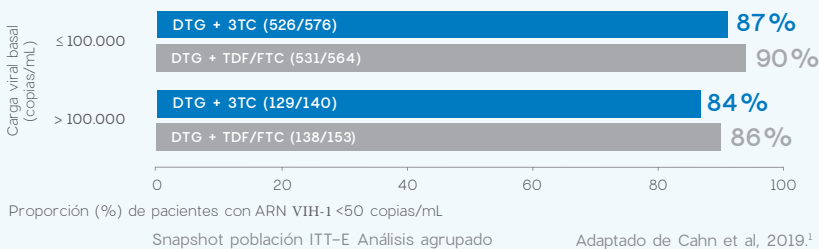
EFICACIA DURADERA NO-INFERIOR A DTG+TDF/FTC A 96 SEMANAS EN PACIENTES NAÏVE¹



DTG + 3TC EFICACIA VIROLÓGICA

72,0% A SEMANA 4
91,4% A SEMANA 48
86,0% A SEMANA 96

POTENTE SUPRESIÓN VIROLÓGICA POR CARGA VIRAL BASAL



CASOS DE MUTACIONES DE RESISTENCIAS ASOCIADAS AL TRATAMIENTO A SEMANA 96¹

- Sin resistencias a INI
- Sin resistencias a ITIAN (incluyendo la M184V/I)
- Pocas retiradas virológicas confirmadas en DTG+3TC: 11 (2%) vs DTG + TDF/FTC: 7 (1%)

MENOR EXPOSICIÓN A FAR^{2,3}

MENOS EA RELACIONADOS CON EL TRATAMIENTO vs DTG+TDF/FTC¹



EA comparables en ambas ramas del estudio

- Cualquier EA: DTG + 3TC 83% (591/716) vs DTG + TDF/FTC 85% (609/717)
- EA que condujeron a la discontinuación del tratamiento: DTG + 3TC 3% (24/716) vs DTG + TDF/FTC 3% (23/717)

MARCADORES METABÓLICOS PRINCIPALES FRENTE A UN RÉGIMEN BASADO EN TDF¹



Cambios **significativos** en marcadores óseos a favor de DTG+3TC vs DTG + TDF/FTC



Cambios **significativos** en marcadores renales a favor de DTG+3TC vs DTG + TDF/FTC



EA debido a alteraciones renales y urinarias fueron comparables en ambas ramas⁴

Mejoría en el cociente CT/HDL en ambas ramas con cambios significativos a favor de DTG+TDF/FTC

References: 1. Cahn P, Sierra Madero J, Arribas J., et al. Durable efficacy of dolutegravir (DTG) plus lamivudine (3TC) in antiretroviral treatment-naïve adults with HIV-1 infection - 96-week results from the GEMINI studies. 10th IAS conference on HIV science (IAS 2019); J21-24th July 2019, Mexico City, Mexico. Disponible en: <http://programme.ias2019.org/Abstract/Abstract/4767> Último acceso realizado Julio 2019 2. Ficha técnica TIVICAY. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/113892001/FT_113892001.html. Acceso realizado julio 2019 3. Ficha técnica EPMIR. Disponible en https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/96015003/FT_96015003.html. Acceso realizado julio 2019