

# **Effectiveness and tolerability of dolutegravir and abacavir/lamivudine administered as two separate pills compared to their equivalent single-tablet regimen in treatment-naïve and treatment-experienced patients**

Inés Suárez-García, Belén Alejos, Marta Ruiz-Algueró, Cristina García Yubero, Santiago Moreno, María Luisa Martín-Pena, Vicente Estrada, Josefa Muñoz Sánchez, María Novella Mena, Marta Montero-Alonso, Jorge Del Romero, Jesús Santos, Eva Poveda, Inma Jarrín, CoRIS

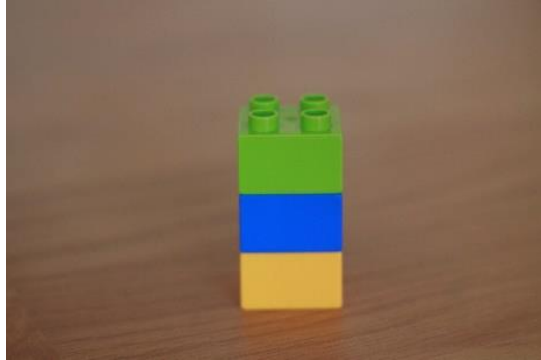


# Antecedentes

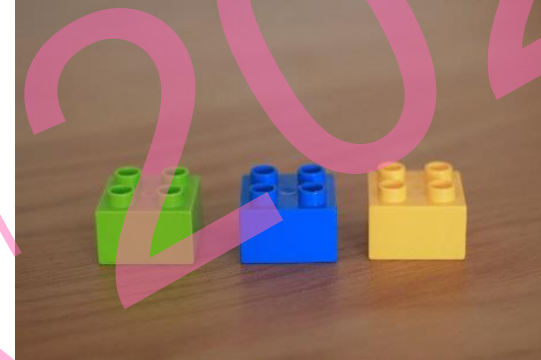
- La sustitución de tratamientos en pastilla única (*single tablet regimens*, STR) por sus equivalentes genéricos por separado (“rotura de combos” o de-simplificación de STR) puede disminuir de forma importante el coste del tratamiento antirretroviral
- Esta sustitución es controvertida, ya que los STR han mostrado, comparados con los tratamientos de pastillas múltiples (*multi-tablet regimens*) mayor conveniencia y adherencia y mayor probabilidad de supresión virológica
- Sin embargo los estudios que han demostrado superioridad de los STR con respecto a los tratamientos de pastillas múltiples no han comparado STR con respecto a sus mismos componentes por separado, sino con tratamientos que no tenían los mismos componentes o incluso que tenían familias de antirretrovirales distintas

# Estudios comparativos STR vs. componentes separados

¿Es



más efectivo que



?

¿Es



más efectivo que



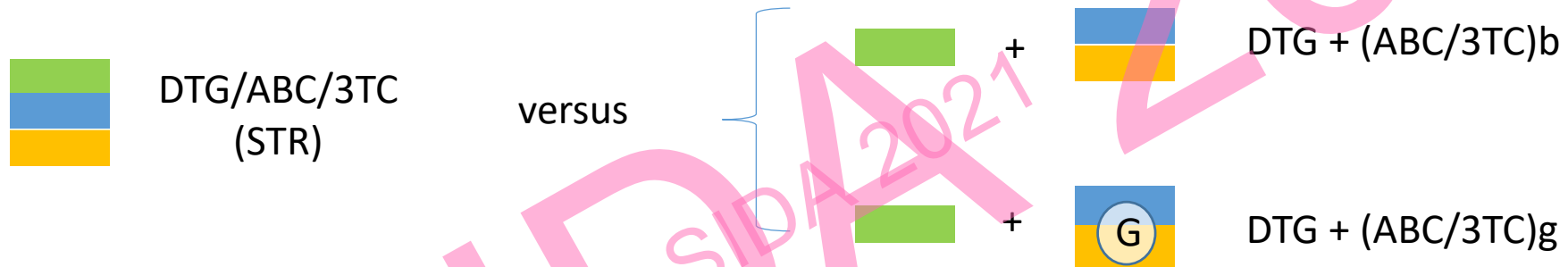
?

GeSIDA 2021

# Objetivos

## En pacientes naïve a tratamiento antirretroviral:

- Evaluar la efectividad y tolerabilidad de:

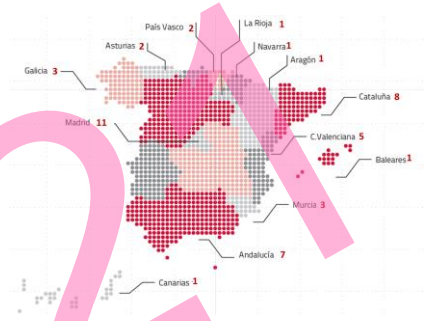


## En pacientes virológicamente suprimidos que desimplifican tratamiento:

- Evaluar la efectividad y tolerabilidad de DTG + (ABC/3TC)<sub>g</sub> tras el cambio de DTG/ABC/3TC a DTG + (ABC/3TC)<sub>g</sub>



# Métodos



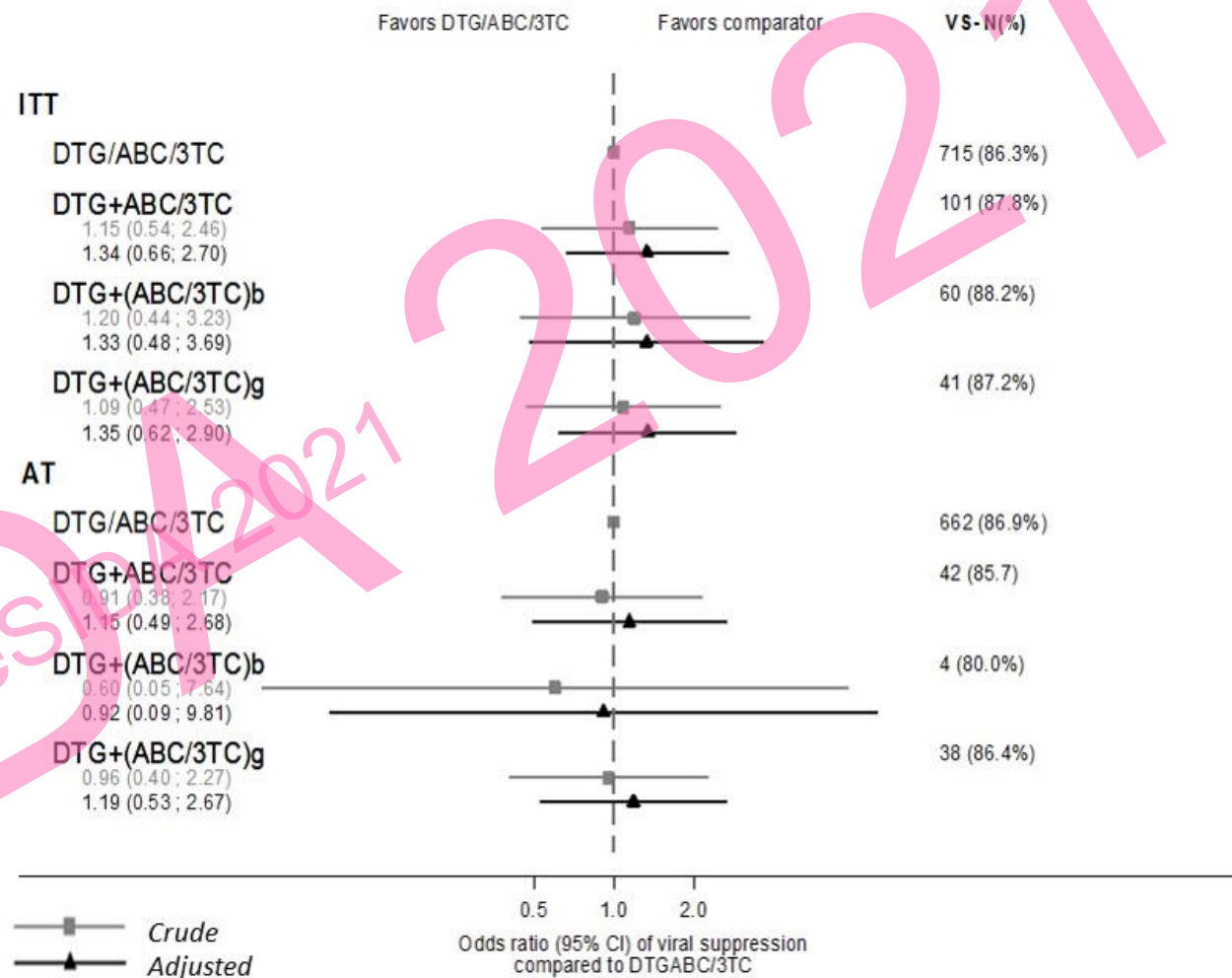
- Se incluyeron los pacientes de la cohorte de la Red de Investigación en SIDA (CoRIS) que recibieron tratamiento con DTG/ABC/3TC, DTG+(ABC/3TC)b o DTG+(ABC/3TC)g en los años 2015 a 2018
- Para pacientes naïve que comenzaron tratamiento
  - Efectividad: Proporción de pacientes con supresión virológica (<50 copias/ml) a las 24 semanas de inicio del tratamiento
  - Tolerabilidad: Proporción de pacientes que suspendieron tratamiento por efectos adversos en las primeras 24 semanas
- Para pacientes virológicamente suprimidos que cambiaron tratamiento de DTG/ABC/3TC a DTG + (ABC/3TC)g
  - Proporción de pacientes con supresión virológica a las 24 semanas del cambio

# Resultados

977 pacientes naïve:

- 829  DTG/ABC/3TC
- 68  DTG + (ABC/3TC)b
- 47  DTG + (ABC/3TC)g

Sin diferencias significativas en cuanto a efectividad a las 24 semanas con tratamiento de 2 comprimidos (DTG + ABC/3TC de marca o genérico) versus comprimido único



ABC: abacavir. AT: as treated analysis. b: branded. DTG: dolutegravir. g: generic. ITT: intention to treat analysis. OR: odds ratio. VS: Viral Suppression. 3TC: lamivudine. 95% CI: 95% confidence interval

# Resultados

977 pacientes naïve:

829  DTG/ABC/3TC

68  DTG + (ABC/3TC)<sub>b</sub>

47  DTG + (ABC/3TC)<sub>g</sub>

Cambios por toxicidad a las 24 semanas:

3.7%

4.4%

6.4%

P=0.646

177 pacientes pretratados virológicamente suprimidos

 DTG/ABC/3TC (STR)   DTG + (ABC/3TC)<sub>g</sub>

170 (96.0%) mantuvieron supresión virológica a las 24 semanas



# Conclusiones

- En pacientes naïve, la efectividad y tolerabilidad a las 24 semanas de la pauta de dos comprimidos de DTG asociado a ABC/3TC genérico o a ABC/3TC de marca no difirió significativamente respecto a la pauta de comprimido único (STR) DTG/ABC/3TC
- El cambio de comprimido único (DTG/ABC/3TC) a 2 comprimidos (DTG asociado a ABC/3TC genérico) mantuvo una alta efectividad a las 24 semanas
- Este es el primer estudio que compara la efectividad de DTG/ABC/3TC en comprimido único con respecto a sus componentes por separado en pacientes naïve