

Oportunidades no manejo de indivíduos com vírus da imunodeficiência humana altamente experientes no tratamento

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Helder Cássio de Oliveira

Introdução: A supressão virológica figura como um dos principais objetivos do tratamento da síndrome da imunodeficiência humana. Entretanto, pessoas altamente experientes em tratamento com vírus da imunodeficiência humana podem não alcançar a supressão necessária devido a resistência a múltiplas drogas, intolerância e a atenção com a segurança. Esse contexto exige regimes terapêuticos altamente individualizados, bem como novos medicamentos. Está sob investigação o lenacapavir, um agente antirretroviral, que atua inibindo o capsídeo do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em vários estágios do ciclo de vida viral apresentando como vantagem adicional o fato de não apresentar resistência cruzada a antiretrovirais de outras classes. O tratamento com o medicamento é dividido em dois períodos, sendo um de indução, realizado por via oral e, outro de manutenção, realizado a cada seis meses por via subcutânea. O objetivo desse trabalho foi levantar os potenciais impactos do lenacapavir para o tratamento de infecção por HIV-1 multirresistente.

Métodos: Com a finalidade de recuperar registros de ensaios clínicos que avaliaram a eficácia e segurança do lenacapavir no tratamento do HIV-1 as bases de dados ClinicalTrials.gov e CortellisTM foram consultadas. Ensaios de fase 3 ou 4 foram considerados elegíveis. Já entre os critérios de exclusão estavam estudos em que o lenacapavir foi avaliado para a profilaxia pré exposição à infecção por HIV. Uma segunda estratégia de busca foi considerada nas bases de dados EMBASE, Pubmed, Cochrane e BVS buscando identificar resultados já publicados. Dois revisores independentes realizaram a triagem de títulos usando a plataforma Rayyan®. Repositórios de agência sanitárias internacionais foram consultadas para verificar o status regulatório do lenacapavir. Adicionalmente foram consultados sítios eletrônicos de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde -ATS na busca por relatórios envolvendo o uso de lenacapavir no tratamento de HIV multirresistente.

Resultados: Dois registros de ensaios multicêntricos de fase 2 e 3 foram selecionados, um deles com previsão de término em 2028 e o outro em 2023; este último, o estudo CAPELLA (NCT04150068), já com resultados publicados, demonstra que 88% (21/24) dos pacientes no grupo que utilizou lenacapavir alcançou uma redução de $\geq 0,5 \log_{10}$ cópias/mL no RNA do HIV-1 desde a linha de base até o final do período de monoterapia funcional, em comparação a 17% (2/12) do grupo placebo (IC 95% 35% a 90%; $p < 0,001$). Na semana 26, uma carga viral inferior a 50 cópias por mililitro foi relatada para 81% (29/36) dos pacientes (IC 95%, 64% a 92%) da coorte 1 (indivíduos com viremia estável e HIV-1 RNA ≥ 400 cópias/ml durante período de triagem) e em 83% (30/36) dos pacientes na coorte 2 (participantes com viremia reduzida, HIV-1 RNA < 400 cópias/ml). O lenacapavir possui registro sanitário nos Estados Unidos, Canadá, Reino Unido e na União Europeia para tratamento da infecção pelo HIV-1 multirresistente, em associação a outro antiretroviral, em adultos com falha na terapia. Não foram registrados efeitos adversos graves relacionados a nova terapia. Não foram localizados relatórios de ATS para lenacapavir.

Discussão e conclusões: O lenacapavir supre uma necessidade médica não atendida, o tratamento de adultos com infecção por HIV-1 multirresistente e, é capaz de promover redução sustentável da carga viral do HIV-1. Ademais acredita-se que pode cooperar com a adesão ao tratamento devido a sua comodidade posológica.

Palavras-chave: Fármacos Anti-HIV; HIV-1