

Документ содержит краткое описание этого исследования для неспециалистов. Дополнительные сведения Вы можете найти в кратких научных описаниях исследования. Ссылки на эти краткие описания находятся в конце этого документа.

Названия исследования

Короткое название: Исследование по сравнению режима лечения двумя препаратами с режимом лечения тремя препаратами у пациентов с инфекцией ВИЧ-1.

Полное научное название: Рандомизированное, двойное слепое, многоцентровое исследование не меньшей эффективности фазы III в параллельных группах, в котором оценивается эффективность, безопасность и переносимость лечения комбинацией препаратов долутегравир и ламивудин в сравнении с лечением комбинацией препаратов долутегравир и тенофовир/эмтрицитабин у инфицированных ВИЧ-1 взрослых пациентов, ранее не получавших лечения.

Номер исследования ViiV Healthcare: 205543

Кто спонсировал это исследование?

ViiV Healthcare

Служба клинической поддержки GSK

Веб-сайт: clinicalsupporthd.gsk.com/contact.html

Адрес электронной почты: GSKClinicalSupportHD@gsk.com

Общая информация о клиническом исследовании

Когда провели это исследование?

Начало исследования: июль 2016 г.; конец исследования: июнь 2022 г.

Какая была основная цель у этого исследования?

Вирус иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) повреждает защитную (иммунную) систему организма. Он снижает способность организма противостоять инфекциям и повышает риск развития заболеваний. Врачи отслеживают количество ВИЧ-1 в организме (вирусную нагрузку), измеряя уровень генетического материала вируса (РНК ВИЧ-1) в крови. Это также называют вирусной нагрузкой.

Использование данных и информации, содержащихся в этом документе, не ограничено, однако они не могут использоваться другими сторонами при подаче заявки на государственную регистрацию препарата. При использовании этих данных не обязательно, но желательно указывать компанию ViiV Healthcare или ссылаться на нее как на источник данных. ViiV Healthcare/GSK не несет ответственности за использование этих данных пользователями данного документа, насколько это допускается применимым законодательством. Вышесказанное не означает, что компания ViiV Healthcare/GSK отказывается от прав на торговые знаки и патенты и исключительных прав, предоставленных государственными органами, или предоставляет на них лицензию, и не влияет на указанные права каким-либо другим образом.

Это лекарственное средство противодействует инфекции ВИЧ-1, сокращая вирусную нагрузку, и называется антиретровирусным. В рамках этого исследования антиретровирусные препараты действовали эффективно, если вирусная нагрузка у пациента сокращалась до уровня ниже 50 копий на миллилитр (коп/мл) без последующего превышения указанного уровня.

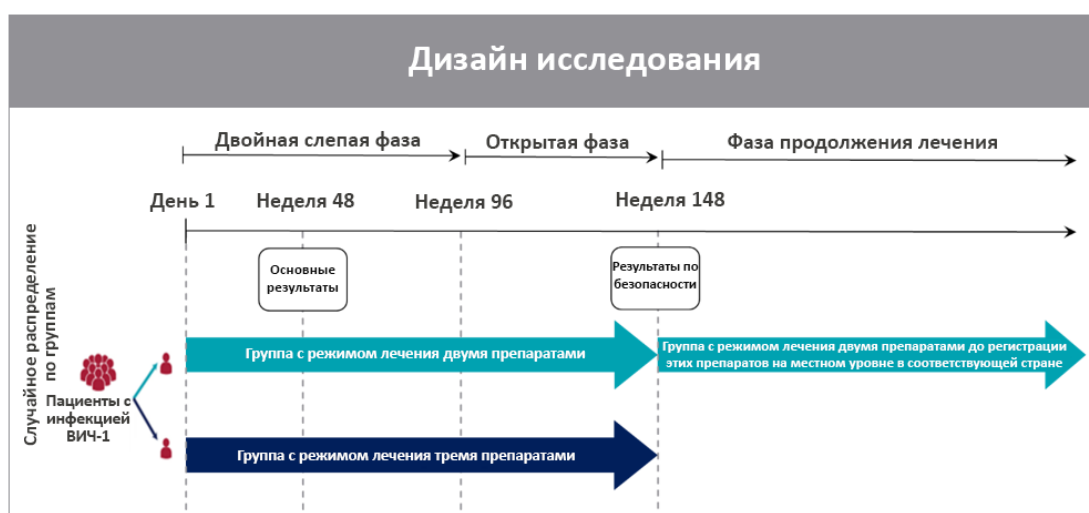
В рамках этого исследования исследователи сравнивали режим лечения двумя препаратами со стандартным режимом лечения тремя препаратами у пациентов с инфекцией ВИЧ-1. Они также оценили безопасность этих лекарственных средств.

Какие изучались лекарства?

В день 1 пациенты распределялись в одну из двух следующих групп лечения случайным образом (рандомизация).

- Группа с режимом лечения двумя препаратами: пациенты получали долутегравир (DTG) и ламивудин (ЗТС) один раз в день.
- Группа с режимом лечения тремя препаратами: пациенты получали DTG и комбинацию тенофовира дизопроксила фумарата (TDF) и эмтрицитабина (FTC) один раз в день.

148-недельный период лечения был разделен на два этапа, как показано на рисунке ниже. В течение первых 96 недель ни пациенты, ни врачи-исследователи не знали, какой препарат получают пациенты. Это называется двойной слепой фазой. После недели 96 врач-исследователь и пациенты знали, какое лечение они получали. Это называется открытой фазой исследования.



После недели 148 пациенты в группе с режимом лечения двумя препаратами могли по своему желанию продолжать получать препараты DTG и ЗТС в рамках исследования вплоть до регистрации этих препаратов на местном уровне в соответствующей стране, после чего их мог бы назначить лечащий врач.

Каких пациентов включили в это исследование?

В исследованиях есть список условий, при которых пациент может участвовать (критерии включения), и список условий, при которых пациент не может участвовать (критерии невключения). Основные критерии включения и невключения в этом исследовании перечислены ниже.



Участники мужского и женского пола с инфекцией ВИЧ-1 включались в исследование при следующих условиях:

- Возраст не менее 18 лет.
- Никогда не принимали антиретровирусные препараты для лечения инфекции ВИЧ-1.
- Перед началом участия в исследовании вирусная нагрузка составляла от 1000 до 500 000 коп/мл.



Участники мужского и женского пола не включались в исследование при следующих условиях:

- Наличие инфекции, вызванной вирусом гепатита В.
- Нестабильное заболевание печени.
- Некоторые онкологические заболевания в активном состоянии.
- Известная невосприимчивость к препаратам DTG, 3ТС или другим препаратам, используемым для лечения инфекции ВИЧ.
- Пациенты до начала исследования имели другие заболевания или принимали другие лекарства, которые, по мнению врача-исследователя, могут повлиять на результаты исследования.

Всего 719 пациентов получили как минимум одну дозу исследуемых лекарств. В исследовании участвовали 619 (86 %) мужчин и 100 (14 %) женщин. Средний возраст пациентов составил 35 лет. Самому молодому пациенту было 18 лет, самому старшему — 72 года.

Из 360 пациентов в группе с режимом лечения двумя препаратами 252 пациента приняли участие в фазе продолжения лечения. В исследовании участвовали 215 (85 %) мужчин и 37 (15 %) женщин. Средний возраст пациентов составил 35 лет. Самому молодому пациенту было 18 лет, самому старшему — 72 года.

Дополнительные сведения о пациентах, включенных в это исследование, Вы можете найти в кратких научных описаниях результатов (ссылки на эти краткие описания находятся в конце этого документа).

Где провели это исследование?

Количество стран, где находились исследовательские центры: 18.

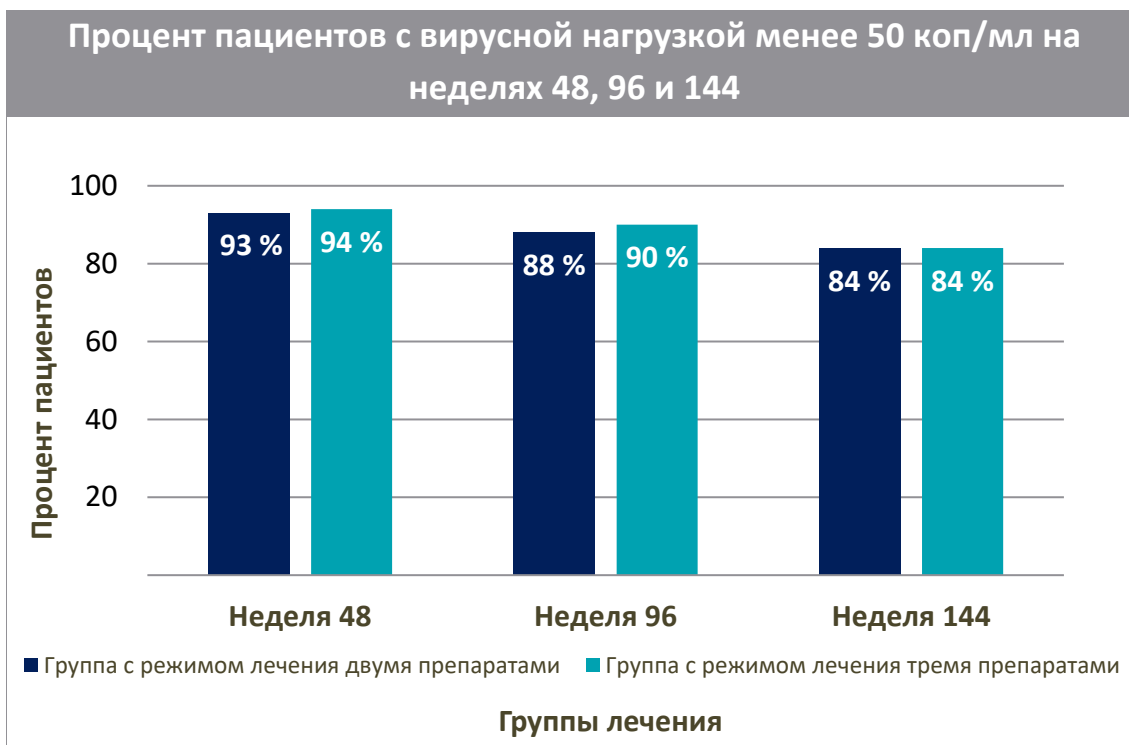


Какие были основные результаты исследования?

Врачи-исследователи получали образцы крови и измеряли вирусную нагрузку пациентов в день 1 и в течение исследования.

Основные результаты исследования сравнивали процент пациентов с вирусной нагрузкой менее 50 коп/мл на неделе 48 в обеих группах лечения. В исследовании также сравнивали процент пациентов с вирусной нагрузкой менее 50 коп/мл на неделе 96 и неделе 144 в обеих группах лечения.

Результаты представлены на рисунке ниже.



Процент пациентов с вирусной нагрузкой менее 50 коп/мл был примерно одинаковым в обеих группах лечения на неделях 48, 96 и 144.

Дополнительные сведения о результатах исследования представлены в кратких научных описаниях результатов (ссылки на эти краткие описания находятся в конце этого документа).

Какие были побочные эффекты?

Когда люди принимают лекарство, с ними могут происходить нежелательные медицинские события (нежелательные явления). Врачи-исследователи регистрируют такие события. Сводку таких событий можно найти в кратких научных описаниях результатов (ссылки на эти краткие описания находятся в конце этого документа).

Если врачи-исследователи считают, что это событие было вызвано исследуемым лекарством, его регистрируют как возможный побочный эффект (нежелательную реакцию).

В этом кратком описании побочными эффектами называются события, о которых врач-исследователь полагает, что они могли быть вызваны исследуемыми лекарствами. Побочные эффекты в этом кратком описании могут отличаться от побочных эффектов в форме информированного согласия для этого исследования и других документах, связанных с исследуемыми лекарствами.

Серьезные побочные эффекты были отмечены у двух пациентов (менее 1 %) в группе с режимом лечения двумя препаратами и у четырех пациентов (менее 1 %) в группе с режимом лечения тремя препаратами. Таблица ниже содержит данные о серьезных побочных эффектах, возникших у пациентов в ходе исследования.

Количество пациентов (в процентах) с серьезными побочными эффектами		
	Группа с режимом лечения двумя препаратами 360 пациентов	Группа с режимом лечения тремя препаратами 359 пациентов
Токсическое заболевание печени	1 (менее 1 %)	0
Суицидальные мысли	1 (менее 1 %)	2 (менее 1 %)
Суицидальная попытка	0	1 (менее 1 %)
Желчные конкременты	0	1 (менее 1 %)

Несерьезные побочные эффекты были отмечены у 68 пациентов (19 %) в группе с режимом лечения двумя препаратами и у 89 пациентов (25 %) в группе с режимом лечения тремя препаратами. Таблица ниже содержит данные о несерьезных побочных эффектах, возникших у 2 % или более пациентов в каждой из групп лечения.

Количество пациентов (в процентах) с несерьезными побочными эффектами, отмеченными у 2 % или более пациентов в каждой из групп лечения		
	Группа с режимом лечения двумя препаратами 360 пациентов	Группа с режимом лечения тремя препаратами 359 пациентов
Диарея	8 (2 %)	7 (2 %)
Головная боль	7 (2 %)	11 (3 %)
Бессонница	7 (2 %)	7 (2 %)
Тошнота	6 (2 %)	17 (5 %)
Чувство тревоги	6 (2 %)	5 (1 %)
Головокружение	3 (менее 1 %)	8 (2 %)

В течение фазы продолжения лечения не было отмечено никаких серьезных побочных эффектов. Несерьезный побочный эффект нарушения баланса жиров (липидов) в крови отмечался у двух пациентов (менее 1 %).

Как это исследование помогло пациентам и исследователям?

Исследование показало, что пациенты с инфекцией ВИЧ-1 в группе с режимом лечения двумя препаратами демонстрировали схожий ответ с точки зрения сокращения и поддержания вирусной нагрузки менее 50 коп/мл по сравнению с пациентами из группы с режимом лечения тремя препаратами. В этом исследовании побочные эффекты отмечались в соответствии с ожиданиями. Больше количество пациентов отмечало несерьезные побочные эффекты в группе с режимом лечения тремя препаратами в сравнении с группой с режимом лечения двумя препаратами.

Планируются ли еще исследования?

Были проведены другие исследования DTG и ЗТС у пациентов с инфекцией ВИЧ-1, некоторые исследования ведутся в данный момент, некоторые запланированы.

Где найти дополнительные сведения об этом исследовании?

У каждого клинического исследования есть уникальный номер. Этот номер указывают в издаваемых документах и другой информации об исследовании. Ниже приведены уникальные номера, связанные с этим исследованием, и соответствующие ссылки на краткие научные описания.

Краткие научные описания содержат более подробные сведения о требованиях по включению в исследование, расписании визитов исследования, результатах анализа по другим конечным точкам исследования и более подробную информацию о нежелательных явлениях.

Организация и веб-сайт	Номер исследования
Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency) (www.clinicaltrialsregister.eu)	2016-000459-28 ¹
Национальные институты здравоохранения США (NIH) (www.clinicaltrials.gov)	NCT02831764 ²

Ваш врач может помочь Вам лучше разобраться в этом исследовании и его результатах. Поговорите со своим врачом о вариантах лечения, доступных в Вашей стране. Вы не обязаны ничего менять на основании результатов этого или любого другого исследования. Продолжайте текущее лечение в соответствии с рекомендациями врача.

Мы хотели бы поблагодарить пациентов, которые внесли свой вклад в это исследование. Результаты этого исследования помогут ответить на научные вопросы о лечении пациентов с инфекцией ВИЧ-1.

Компания ViiV Healthcare завершила составление содержания этого документа на 15 ноября 2022 г. Сведения в этом кратком описании не включают дополнительную информацию, появившуюся после этой даты.

¹<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000459-28>

²<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02831764?term=NCT02831764&rank=1>