# АРТ У ПАЦИЕНТОВ С ВИРУСОЛОГИЧЕСКОЙ НЕУДАЧЕЙ

# Раскрытие информации

Лектор: ФИО
Должность: ВСТАВИТЬ
Ученая степень: ВСТАВИТЬ

Данная презентация поддерживается компанией Janssen, Фармацевтическим подразделением ООО «Джонсон & Джонсон». Мнения, высказанные на слайдах и в выступлении, отражают точку зрения лектора, которая не обязательно отражает точку зрения компании Janssen.

Представлена только информация в рамках зарегистрированных в РФ показаний. Janssen не рекомендует применять свои лекарственные препараты способами, отличными от описываемых в инструкции по медицинскому применению.

Перед назначением лекарственных препаратов, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по медицинскому применению. Полные инструкции по медицинскому применению доступны по запросу.

Данная информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников. Последующее распространение – исключительно с согласия лектора.

Настоящим лектор подтверждает, что он(а) получает гонорары за консультационные услуги в области научной и педагогической деятельности (образовательные услуги, научные статьи, участие в экспертных советах, участие в исследованиях и др.) от следующих компаний: *Вставить*

# Исследования DUET 1 и 2, характеристики

## DUET 1 & 2

### ЦЕЛЬ

Оценка эффективности, безопасности и переносимости этравирина в составе схемы АРТ

**Характеристика**

Многоцентровые рандомизированные двойные слепые плацебо контролируемые исследования III фазы

**Критерии включения**

Без вирусологического эффекта (РНК ВИЧ > 5 000 копий/мл) на фоне АРТ (не менее 8 недель), при наличии подтвержденной резистентности вируса к ННИОТ (1 и более мутаций резистентности) и ИП (3 и более первичных мутаций резистентности)

**Количество пациентов-участников**

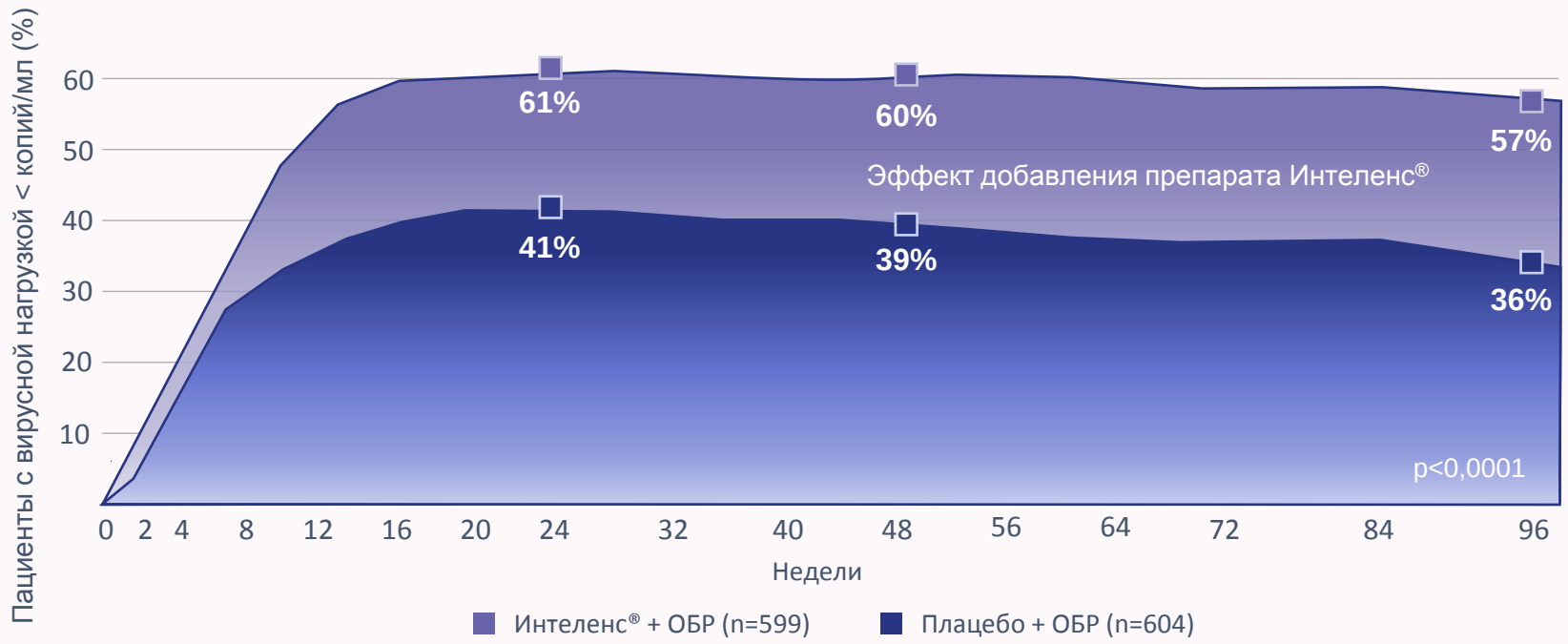
1203 с ВИЧ-инфекцией, ранее получавших лечение

АРТ – антиретровирусная терапия, ВИЧ – вирус иммунодефицита человека, ИП – ингибиторы протеазы, ННИОТ – ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, РНК – рибонуклеиновая кислота

Katlama et al. Efficacy and safety of etravirine in treatment-experienced HIV-1 patients pooled 48 week analysis of two randomized, controlled trials AIDS 2009 Nov 13. 23(17) 2289 300 doi 10 1097/QAD0b013e3283316a5e
Katlama et al. Efficacy and safety of etravirine at week 96 in treatment-experienced HIV type-1-infected patients in the DUET-1 and DUET-2 trials Antivir Ther 2010.15 (7) 1045-52 doi 10 3851/IMP1662

# Объединенные данные исследований DUET

## Вирусологический ответ в группе ETR




Неопределяемая вирусная нагрузка на 96-й неделе была достигнута у 57% пациентов в группе терапии ETR + ОБР по сравнению с 36% пациентов в группе Плацебо + ОБР

ETR – этравирин, ОБР – основной базовый режим


Katlama et al. Efficacy and safety of etravirine in treatment-experienced HIV-1 patients pooled 48 week analysis of two randomized, controlled trials AIDS 2009 Nov 13. 23(17) 2289 300 doi 10 1097/QAD0b013e3283316a5e
Katlama et al. Efficacy and safety of etravirine at week 96 in treatment-experienced HIV type-1-infected patients in the DUET-1 and DUET-2 trials Antivir Ther 2010.15 (7) 1045-52 doi 10 3851/IMP1662

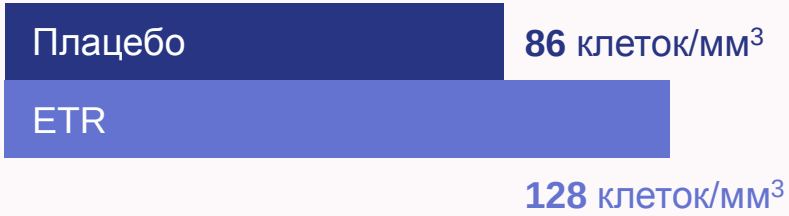
# Иммунологическая эффективность схемы, содержавшей ETR

## Прирост среднего количества CD4-лимфоцитов

**48** недель лечения

p<0,0001

**96** недель лечения




Прирост среднего количества CD4-лимфоцитов у больных, получавших ETR, через 48 и 96 недель лечения был равен 98 и 128 клеток/мкл, в то время как у пациентов из группы плацебо – 73 и 86 клеток/мкл соответственно

ETR – этравирин

Katlama et al. Efficacy and safety of etravirine in treatment-experienced HIV-1 patients pooled 48 week analysis of two randomized, controlled trials AIDS 2009 Nov 13. 23(17) 2289 300 doi 10 1097/QAD0b013e3283316a5e
Katlama et al. Efficacy and safety of etravirine at week 96 in treatment-experienced HIV type-1-infected patients in the DUET-1 and DUET-2 trials Antivir Ther 2010.15 (7) 1045-52 doi 10 3851/IMP1662

# Дизайн наблюдательного исследования с участием ВИЧ-инфицированных пациентов с неудачей на предшествующей терапии

**Предшествующая терапия**

≥3 класса АРВП, включая НИОТ, ННИОТ и ИП с доказанной мутационной резистентностью

**Критерии включения**

- ≥16 лет
- ВИЧ-1
- Вирусологическая неудача на предшествующей АРТ

**Реальная клиническая практика**

**ETR+ОБР**: 3-4 АРВП, назначенных исходя из предшествующей терапии и резистентности

**Первичная** конечная точка: РНК ВИЧ-1 < 50 копий/мл через 48 недель терапии
**Вторичная** конечная точка: РНК ВИЧ-1 < 200 копий/мл + CD4+ через 48 недель терапии

ETR – этравирин, АРВП – антиретровирусный препарат, АРТ – антиретровирусная терапия, ВИЧ – вирус иммунодефицита человека, ИП – ингибиторы протеазы, НИОТ - нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, ННИОТ – ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, ОБР – основной базовый режим, РНК – рибонуклеиновая кислота

García G.H. et al. Effectiveness of etravirine-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(6), 605-611

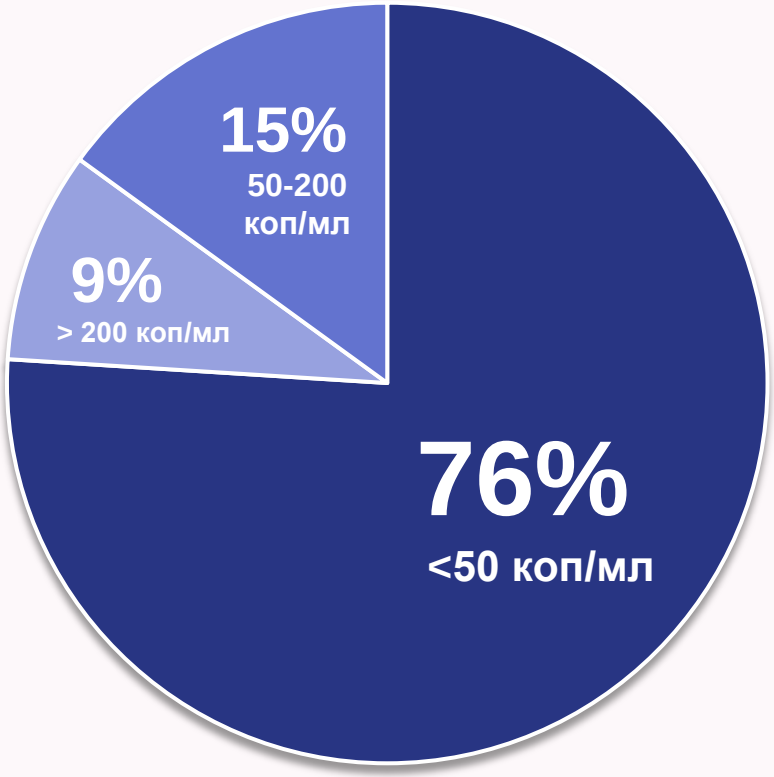
# Предлеченные пациенты с высокой вирусной нагрузкой и низким количеством CD4+

| | N = 42 |
|---|---|
| Возраст, годы | 45 (41-53) |
| Мужчины, n (%) | 31 (74%) |
| Число предшествующих режимов терапии | 6 (4-7) |
| Годы на терапии | 13 (10-17) |
| Исходный уровень вирусной нагрузки, $log_{10}$, копий/мл | 4,19 (3,42-4,92) |
| Исходный уровень РНК ВИЧ-1 > 100 000 копий/мл, n (%) | 10 (23.8) |
| Исходный уровень CD4+ (клеток/мкл) | 276 (155-436) |
| Исходный уровень CD4+ < 200 клеток/мкл, n (%) | 14 (33,3%) |
| Пациенты с первичными мутациями, ассоциирующимися с резистентностью к ETR (%) | 8 (19%) |
| Общий базовый режим включает в себя: | |
| • Прием тенофовира | 17 (40,5%) |
| • Прием маравирока | 3 (7,1%) |
| • Прием энфувиртида | 4 (9,5%) |
| • Прием дарунавира | 38 (90,5%) |
| • Прием ралтегравира | 32 (76,2%) |

ETR – этравирин, РНК – рибонуклеиновая кислота

García G.H. et al. Effectiveness of etravirine-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(6), 605-611

# Показана высокая эффективность этравирин-содержащей терапии у предлеченных пациентов с ВИЧ

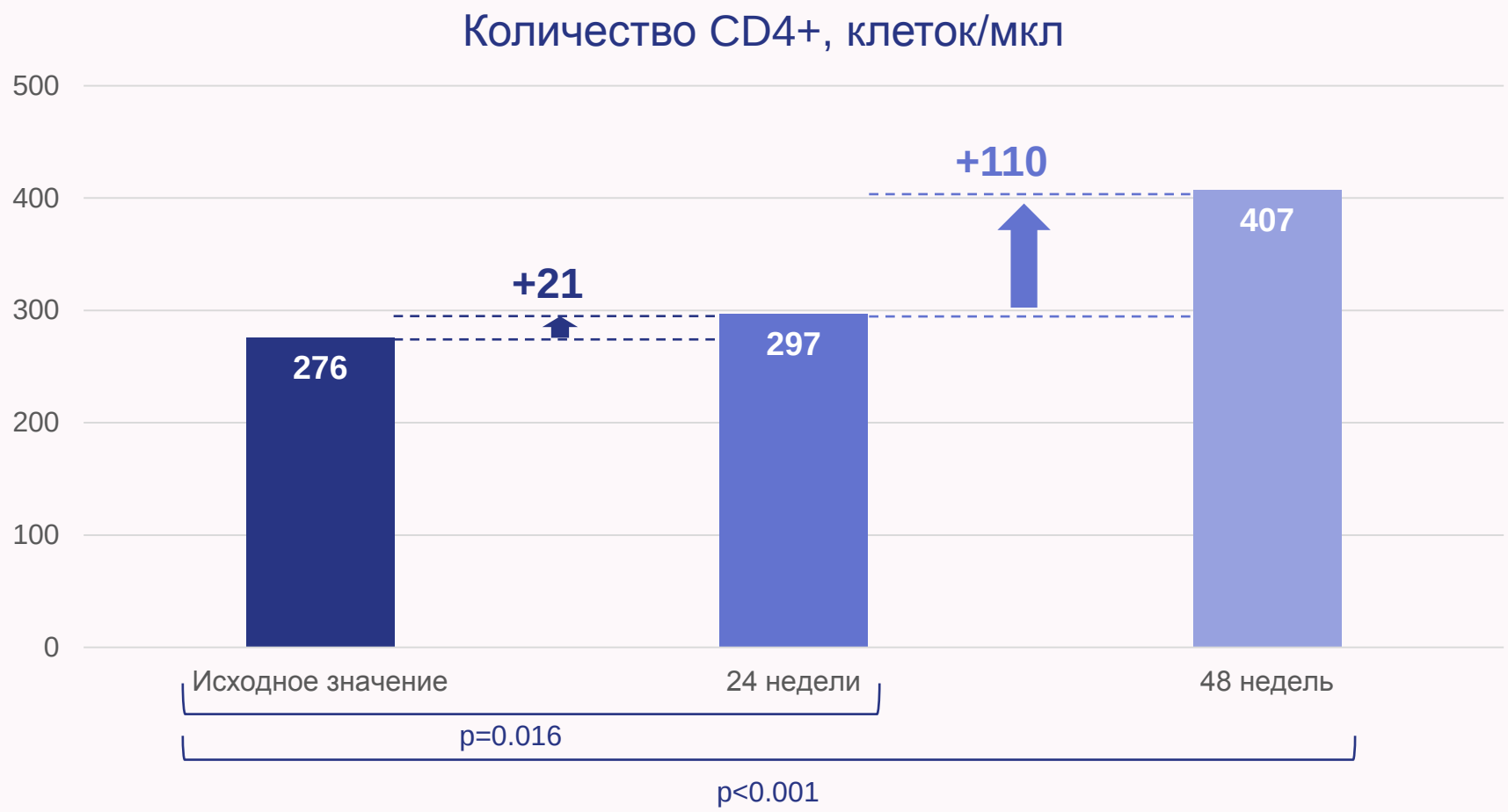



Подавление вирусной нагрузки РНК ВИЧ-1 через 48 недель терапии

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека, РНК – рибонуклеиновая кислота

García G.H. et al. Effectiveness of etravirine-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(6), 605-611

# Прирост CD4+клеток демонстрирует эффективность ETR+ОБР у предлеченных пациентов с ВИЧ




ETR – этравирин, ОБР – основной базовый режим

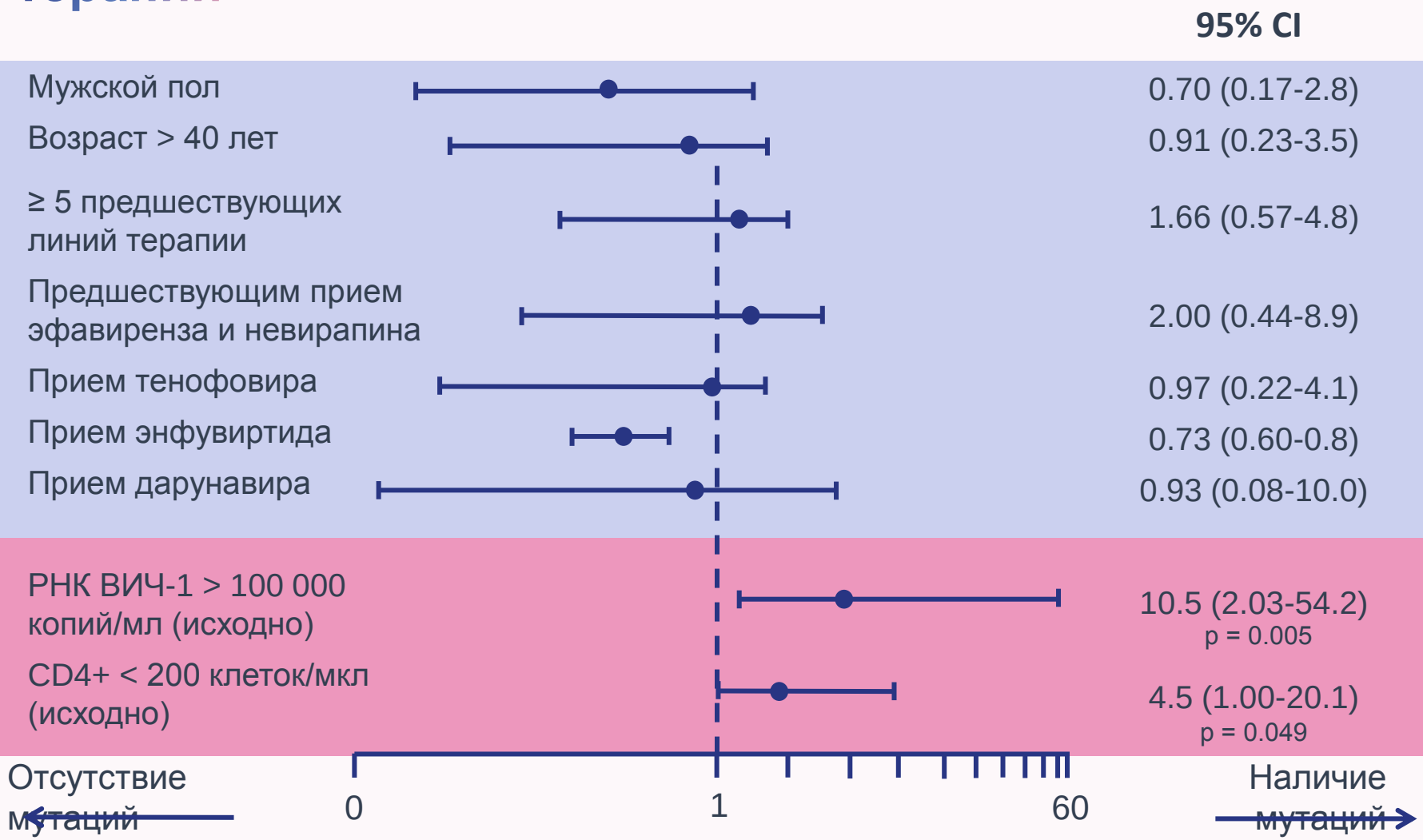
García G.H. et al. Effectiveness of etravirine-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(6), 605-611

# ETR-содержащие режимы демонстрируют хорошую переносимость у предлеченных пациентов с ВИЧ-1

ETR – этравирин, ВИЧ – вирус иммунодефицита человека, НЯ – нежелательные явления

García G.H. et al. Effectiveness of etravirine-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(6), 605-611

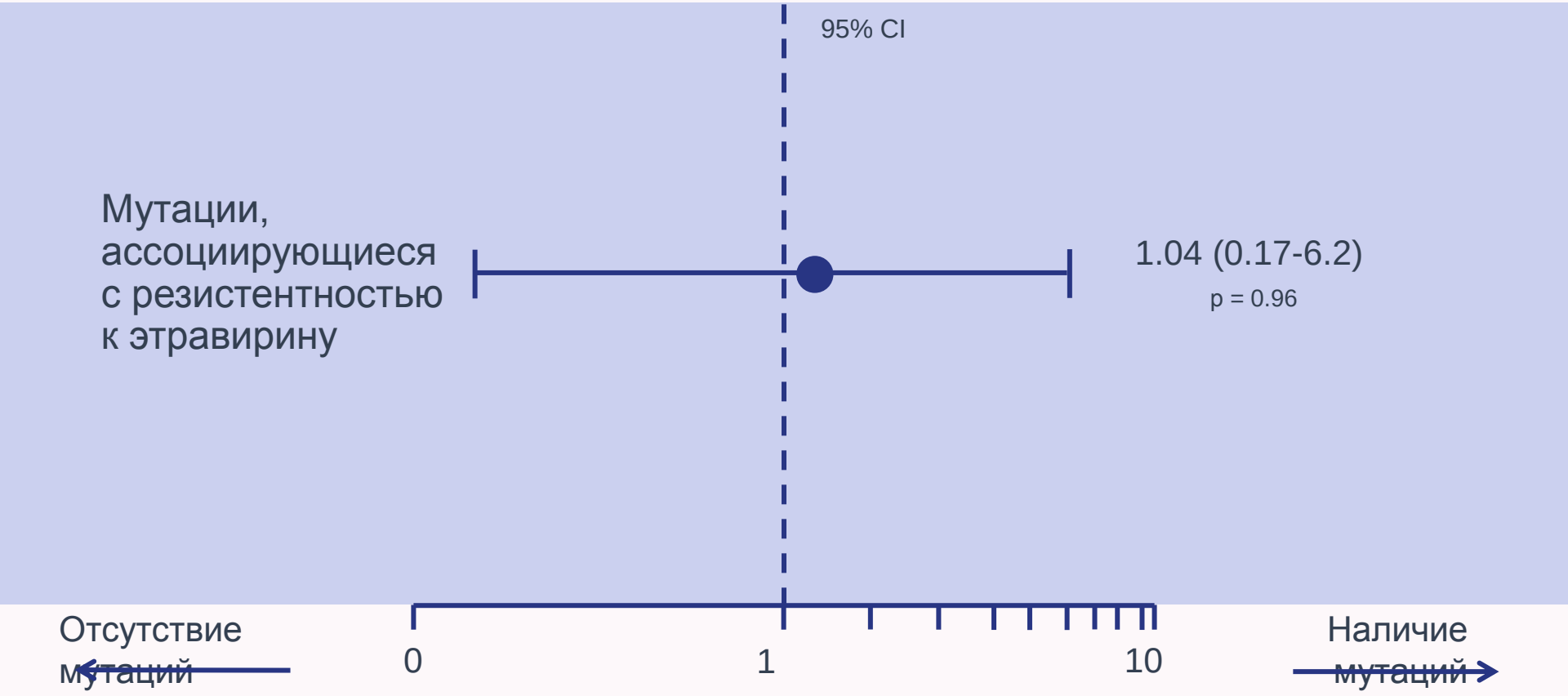
# Высокий исходный уровень РНК ВИЧ и низкий – CD4+ клеток отрицательно влияют на эффективность терапии




ВИЧ – вирус иммунодефицита человека, РНК – рибонуклеиновая кислота

García G.H. et al. Effectiveness of etravirine-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(6), 605-611

# Наличие исходных мутаций, ассоциирующихся с резистентностью к ETR, не приводило к вирусологической неудаче




ETR – этравирин

García G.H. et al. Effectiveness of etravirine-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(6), 605-611

# ИНТЕЛЕНС®
(этравирин) 200 мг таблетки

- Этравирин-содержащие режимы демонстрируют высокую эффективность даже у значительно предлеченных пациентов
- В реальной практике этравирин связан с хорошей переносимостью и низкой частотой отмены препарата
- Эффективен даже при множественной резистентности

Fagard et al. J Acquir Immune Defic Syndr. 2012 Apr 15; 59 (5): 489-93. Режим «этравирин в сочетании с ралтегравиром и бустированным дарунавиром + 2НИОТ или энфувиртид» позволил достичь вирусной супрессии на 48-й неделе (ВИЧ-1 ДНК ,< 50 копий/мл) у 86% пациентов с множественной лекарственной устойчивостью, а на 96-й неделе – у 88% пациентов.

García G.H. et al. Effectiveness of etravirine-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients. J Infect Dev Ctries, 2016, 10(6), 605-611