



REPRIEVE

Randomized Trial to Prevent Vascular Events in HIV

Hoja de Resumen del Participante para ACTG A5332

Descripción Breve:

En este estudio, personas entre las edades de 40 a 75 años con VIH serán aleatorizadas para tomar la píldora Pitavastatin o un placebo, para ver si Pitavastatin puede ayudar a prevenir enfermedad del corazón y muerte en personas que están tomando medicamentos para el VIH. Este estudio dura aproximadamente 72 meses (aproximadamente 6 años) y usted no sabrá, si usted está tomando Pitavastatin o un placebo. La prueba REPRIEVE reclutará 6,500 personas de varios países.

Propósito de este Estudio:

El VIH causa inflamación (irritación) dentro del cuerpo que no se puede sentir pero se puede medir. La inflamación puede contribuir a enfermedades tales como enfermedad del corazón que se ha convertido en una de las causas principales de muerte en personas con VIH. Los medicamentos del VIH pueden, en alguna medida, disminuir la inflamación, sin embargo a veces los niveles de inflamación pueden permanecer altos comparados a personas que no están infectadas con el VIH.

Las estatinas son utilizadas para disminuir los niveles de colesterol y triglicéridos (grasa en la sangre) que las personas producen, no obstante, pruebas clínicas han demostrado que las estatinas puede que tengan otros beneficios. Por ejemplo, la enfermedad del corazón y los niveles de inflamación pueden ser disminuidos por estatinas.

Pitavastatin es una estatina que, incluyendo una dieta nutricional, ha sido aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EU como un tratamiento del colesterol alto. Este también disminuye los niveles de triglicéridos en la sangre.

El propósito principal de esta prueba clínica es para ver si Pitavastatin puede prevenir enfermedad del corazón y muertes en personas con la infección del VIH que estén tomando medicamentos para el VIH.



Requisitos para Entrar al Estudio: El coordinador del estudio repasará con usted todos los criterios necesarios de elegibilidad. Algunos puntos importantes están listados en la parte de abajo.

- Infectado con el VIH y entre las edades de 40 y 75 años.
- En terapia antirretroviral (ART) por lo menos 6 meses antes del ingreso al estudio.
- Conteo de células CD4+ mayor de 100.
- No puede estar embarazada y debe aceptar no participar en el proceso de concepción.
- Ningún historial de enfermedad cardiovascular (historial de ataque al corazón o infarto, etc.).
- Ningún historial de cáncer en los últimos tres años.
- No estar usando ningún medicamento de estatina.

Tratamiento: Los participantes serán aleatorizados (como tirar una moneda) para tomar uno de los siguientes:

- Una píldora diaria de 4 mg. de Pitavastatin con o sin alimentos, o
- Una píldora diaria de placebo de Pitavastatin con o sin alimentos

Duración del Estudio: Usted estará en este estudio hasta un máximo de 6 años. Usted tendrá que ser visto en una clínica para una visita de cernimiento, una visita de ingreso, un mes más tarde, y después cada 4 meses.

Para más información contacte:

Proyecto ACTU

Daniel Casiano, RN (787) 384-6177

Ileana Boneta, RN (787) 767-9192