



ACTG A5370
Hoja de Resumen del Participante

Título del Estudio: Seguridad y Actividad Inmunoterapéutica de un Anticuerpo Anti-PD-1 (Cemiplimab) en Participantes infectados con el VIH-1 con Terapia Antirretroviral Combinada (cART, siglas en inglés) Supresora: Un Ensayo Clínico en Fase I/II, de Doble ciego, controlado por Placebo, de Múltiples Dosis Ascendentes

Investigador principal: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Breve descripción: Los científicos están buscando formas de eliminar efectivamente el VIH-1 que permanece en el cuerpo a pesar del tratamiento antirretroviral exitoso. Anti-PD-1 es un tipo de anticuerpo que puede atacar ciertas células llamadas células de infección latente donde el VIH se oculta y puede mejorar la capacidad del cuerpo para eliminar estas células, lo que permite la posibilidad de reducir la cantidad de VIH que persiste (el reservorio del VIH). Este estudio incluirá participantes diagnosticados con VIH-1 y suprimidos en sus medicamentos antirretrovirales actuales.

Propósito de este estudio: este estudio de investigación está tratando de evaluar si el REGN2810 (un anticuerpo anti-PD-1) es seguro y efectivo para atacar las células latentes infectadas con el VIH. Si se registra en el estudio, recibirá dos dosis de REGN2810 o placebo, una al entrar al estudio y otras 6 semanas después. Serán seguidos durante 48 semanas.

Requisitos para ingresar al estudio (cosas que deben ser ciertas para usted):

- Se le ha diagnosticado VIH-1.
- Estar dispuesto(a) a tomar un anticuerpo monoclonal.
- Se le han realizado pruebas relacionadas con el estudio.
- Usted acepta usar métodos anticonceptivos / contraceptivos.
- Tener entre 18 y 65 años.
- Estar dispuesto(a) a dar su consentimiento para participar después de una discusión con el personal de investigación.

Criterios de exclusión (cosas que no pueden ser ciertas sobre usted):

- Tener historial reciente de cáncer o infecciones relacionadas con el VIH.
- Está lactando o está embarazada.
- Tener diabetes mellitus tipo I o tipo II.
- Tener antecedentes de enfermedades autoinmunes.
- Usted consume drogas o alcohol o depende de estas sustancias, o tiene otras condiciones que podrían interferir con su participación en el estudio.
- Ha tenido un trasplante de órgano sólido.

*Hable con su personal del estudio para obtener una lista completa de los criterios de inclusión / exclusión.

Intervención:

- Dos dosis de cemiplimab o placebo, administradas por vía intravenosa (IV), a través de una vena en su brazo, con 6 semanas de diferencia.

Procedimientos:

- Exámenes de sangre en visitas clínicas programadas para evaluaciones de seguridad y para verificar su función inmunológica.
- Llamadas telefónicas en determinados momentos del estudio.

Duración del estudio: 48 semanas. Una dosis de cemiplimab en la visita de entrada al estudio y la semana 6, con visitas de seguimiento en las semanas 1, 2, 4, 7, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 28, 36 y 48.

Para obtener más información, póngase en contacto:

Daniel Casiano, RN
Proyecto ACTU
Edificio Biomédico II, Oficina 100
Recinto de Ciencias Médicas-UPR
Tel. (787) 767-9192, Cel. (787) 384-6177