



ACTG Network Coordinating Center
Social & Scientific Systems
8757 Georgia Avenue, 12th Floor
Silver Spring, MD 20910-3714
Telephone: (301) 628-3000
Fax: (301) 628-3302

Fecha: 1 de marzo de 2019
Para: Participantes del Estudio A5350
De: Equipo del Estudio A5350
Asunto: Evaluación del efecto probiótico en el VIH tratado: Resultados de ACTG A5350

En nombre del Grupo de Ensayos Clínicos sobre el SIDA (ACTG), el equipo del estudio A5350 desea agradecerle su participación en A5350, "Seguridad, Tolerabilidad y Efectos del Probiótico Visbiome Extra Strength en el Microbioma Intestinal y los Marcadores de Activación Inmunitaria en Participantes Infectados con el VIH con Terapia Antirretroviral Supresora: Fase II de un Ensayo Clínico".

El equipo A5350 quería informarle sobre los hallazgos de este estudio que se presentarán en la Conferencia sobre retrovirus e infecciones oportunistas (CROI) en Seattle, WA, en marzo de 2019.

A5350 fue un estudio aleatorizado, doble ciego, con dos brazos para evaluar si hubo un cambio significativo en el nivel de inflamación después de 24 semanas de tratamiento con Visbiome Extra Strength con probióticos, y para determinar si este probiótico es seguro y no causa efectos secundarios Personas con VIH en terapia antirretroviral estable (ART).

Se registraron noventa y tres participantes: 46 recibieron placebo y 47 recibieron Visbiome ES. [86% hombres, 55% blancos, 42% negros, 20% hispanos / latinos; conteo medio de CD4 712 células / mm3.] La terapia fue bien tolerada con 25 efectos secundarios totales: (8 [19%] placebo; 17 [36%] Visbiome ES). La diferencia en los efectos secundarios no fue estadísticamente diferente y se debió principalmente a los efectos secundarios gastrointestinales leves a moderados, como la flatulencia. La evaluación del marcador primario fue CD14 soluble, un marcador que previamente se ha asociado con la inflamación intestinal y el cruce de bacterias desde el intestino hacia el cuerpo. No detectamos una diferencia en el cambio de este marcador de inflamación con el probiótico en comparación con el placebo. También evaluamos otros marcadores de inflamación, incluido el dímero D (un marcador de coagulación), la relación KT (otro marcador de inflamación), así como los cambios en los conteos de CD4 y las proporciones de CD4 / CD8. El probiótico tampoco tuvo efecto en estos marcadores. En este estudio, Visbiome ES fue seguro y bien tolerado entre las personas con VIH. Sin embargo, el probiótico no logró reducir los marcadores solubles de inflamación y coagulación ni mejoró los conteos de CD4. Actualmente se están realizando análisis adicionales para comprender mejor los resultados.

Por favor, tenga en cuenta que la información contenida en esta carta está embargada hasta la presentación el 7 de marzo de 2019, lo que significa que la información no debe compartirse públicamente hasta esa fecha.

Apreciamos sus esfuerzos en este estudio y le agradecemos su participación en este estudio. Si desea obtener más información sobre este estudio, debe comunicarse con Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA al 787-767-9192.

Sinceramente,
Equipo del Estudio A5350