



ACTG A5357

Hoja de Resumen del Participante

Título del estudio: Un Ensayo Clínico de Cabotegravir de Acción Prolongada Más VRC01LS para Mantener la Supresión Viral en Adultos Infectados con el VIH-1

Principal Investigator: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Breve Descripción: Este estudio es para personas que viven con VIH-1 y tienen una carga viral indetectable. Evaluaremos la seguridad y la eficacia de una combinación de dos medicamentos. El primer medicamento se llama cabotegravir (CAB). Este se administrará oralmente al principio y luego como inyección. El segundo medicamento se llama VRC-HIVMAB080-00-AB (VRC01LS). Este es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal se dirige a las proteínas humanas en lugar de atacar directamente al virus. Este medicamento se administrará por vía intravenosa (directamente en una vena) durante aproximadamente 15 a 30 minutos. Estamos estudiando estos medicamentos para ver si funcionan bien cuando se toman juntos para mantener bajos los niveles de virus. Este estudio también evaluará la seguridad de la combinación de medicamentos.

Requisitos clave para ingresar al estudio:

- Personas con VIH-1 mayores de 18 años
- En tratamiento estable contra el VIH por un mínimo de 8 semanas
- Conteo de células CD4 + ≥ 350 células / mm³ en cernimiento
- Carga viral del VIH indetectable
- No tener infección por hepatitis B o C actualmente
- No tener antecedentes de convulsiones o tratamiento para las convulsiones en los últimos 2 años anteriores a la entrada al estudio
- No estar embarazada o lactando

Tratamiento:

Paso 1: Todos los participantes discontinuarán su régimen actual de VIH a excepción de los NRTI y comenzarán el CAB oral.

Paso 2: Puede recibir el medicamento CAB de acción prolongada cada 4 semanas más VRC01LS por vía intravenosa cada 12 semanas.

Paso 3: Los participantes volverán a un régimen de VIH oral de Estándar de Cuidado.

Duración del estudio: Los participantes estarán en estudio durante aproximadamente 101 semanas.

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



ACTG A5357 Clinician Summary Sheet

Study Title: A Study of Long-Acting Cabotegravir Plus VRC01LS to Maintain Viral Suppression in HIV-1-Infected Adults

Principal Investigator: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Brief Summary:

This study is for people who are infected with HIV-1 and have an undetectable viral load. We will evaluate the safety and effectiveness of a combination of two medications. The first drug is called cabotegravir. This will be given orally at first and then as an injection. The 2nd drug is called VRC-HIVMAB080-00-AB (VRC01LS). This drug will be given intravenous for about 15 to 30 minutes. We are studying these medications to see if they work well when taken together to keep your virus levels low. This study will also evaluate the safety of the drug combination.

Objectives:

- To see if the combination of long-acting cabotegravir and VRC01LS is safe and will prevent viral rebound in individuals who have achieved suppression with conventional antiretroviral therapy
- To evaluate the safety and tolerability of the combination of parenteral VRC01LS plus CAB LA in HIV-1 infected adults with well-controlled viral replication

Inclusion/Exclusion Criteria:

- HIV-1 infected individuals aged ≥ 18 years
- CD4+ T cell count ≥ 350 cells/mm³
- Boosted protease inhibitor, a nonnucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI), or an integrase inhibitor, plus two NRTIs, with no history of a switch due to virologic failure
- HIV-1 RNA < 40 copies/mL
- ANC ≥ 750 /mm³, Hgb ≥ 11.0 g/dL for men or ≥ 10.0 g/dL for women
- Platelet $\geq 100,000$ /mm³, AST and ALT $\leq 2.0 \times \text{ULN}$, CrCl ≥ 50 mL/min
- Susceptibility to VRC01LS based on IC50 ≤ 1.0 $\mu\text{g/mL}$ using the Monogram Phenosense Assay
- Negative HBsAg
- Negative hepatitis C virus (HCV) antibody
- No acute or ongoing AIDS-defining illness within 60 days prior to study entry

Treatment: Randomized at entry to either:

Step 1: All participants will discontinue their current HIV regimen except for NRTIs and start oral CAB.

Step 2: You may receive CAB long acting drug by injection every 4 weeks plus VRC01LS by IV every 12 weeks.

Step 3: Participants will be switched back to a Standard of Care oral HIV regimen.

Duration of Study: Participants will be on study for about 101 weeks.

For more information, please contact:

Daniel Casiano, RN
Proyecto ACTU
Biomedical Building II, Suite 100
Medical Sciences Campus-UPR
Tel. (787) 767-9192, Cel. (787) 384-6177

MSC-IRB Approval (Initial)

CEE-SA-2020-4793



ACTG A5357 Participant Summary Sheet

Study Title: A Study of Long-Acting Cabotegravir Plus VRC01LS to Maintain Viral Suppression in HIV-1-Infected Adults

Principal Investigator: Jorge L. Santana Bagur, MD, FIDSA

Brief Description: This study is for people who live with HIV-1 and have an undetectable viral load. We will evaluate the safety and effectiveness of a combination of two medications. The first drug is called cabotegravir (CAB). This will be given orally at first and then as an injection. The 2nd drug is called VRC-HIVMAB080-00-AB (VRC01LS). This is a monoclonal antibody. A monoclonal antibody targets human proteins rather than attacking the virus directly. This drug will be given intravenous (directly into a vein) for about 15 to 30 minutes. We are studying these medications to see if they work well when taken together to keep your virus levels low. This study will also evaluate the safety of the drug combination.

Key Requirements to Enter Study:

- HIV-1 positive persons aged 18 years and older
- On stable HIV treatment for a minimum of 8 weeks
- Screening CD4+ cell count ≥ 350 cells/mm³
- Undetectable HIV viral load
- No current Hepatitis B or C infection
- No history of seizures or treatment for seizures within the past 2 years prior to study entry
- Not pregnant or breastfeeding

Treatment:

Step 1: All participants will discontinue their current HIV regimen except for NRTIs and start oral CAB.

Step 2: You may receive CAB long acting drug by injection every 4 weeks plus VRC01LS by IV every 12 weeks.

Step 3: Participants will be switched back to a Standard of Care oral HIV regimen.

Duration of Study: Participants will be on study for about 101 weeks.

For more information, please contact:

Daniel Casiano, RN
Proyecto ACTU
Biomedical Building II, Suite 100
Medical Sciences Campus-UPR
Tel. (787) 767-9192, Cel. (787) 384-6177

MSC-IRB Approval
CEE-SA-2020-4793



¿Deseas ser voluntario(a) en un estudio sobre medicamentos antiretrovirales?

Si tu respuesta es sí, puedes ser elegible para participar de un estudio clínico, con el que buscamos saber si una nueva estrategia de combinación de medicamentos es segura y efectiva para mantener la carga viral del VIH indetectable.

Requisitos:

Aprobado por MSC-IRB

Medicamentos que provee el estudio:

- Cabotegravir oral/inyectable y
- Anticuerpo Monoclonal por vena (VCR01LS).

Duración del estudio: 2 años

- *Tener VIH**
- *Tener 18 años o más**
- *Actualmente tener una carga viral indetectable y**
- *CD4 mayor o igual a 350**

Información Adicional: Daniel Casiano, RN
Tel. 787-767-9192, Cel. 787-384-6177

A5357

Su participación
será compensada