



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