



ACTG A5359

Hoja de Resumen del Participante

Título del estudio: Tratamiento antirretroviral de larga duración en personas que viven con VIH (PLWH) que son no adherentes

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

Breve descripción: Este estudio comparará la terapia antirretroviral (TAR) inyectable de larga duración (LA, por sus siglas en inglés) con el estándar de cuidado (SOC, por sus siglas en inglés) de TAR oral en las PLWH no adherentes.

Propósito de este estudio: Este estudio está investigando si la Terapia Antiretroviral (TAR) inyectable de acción prolongada será más exitosa para las personas que no se adhieren a sus medicamentos contra el VIH que los regímenes orales de cuidado estándar. Las principales ventajas de la TAR de larga duración (LA) en esta población incluyen la dosificación poco frecuente y la observación directa de la terapia. Un desafío para los participantes es que, para ser elegibles para recibir la TAR LA, deberán alcanzar la supresión viral mediante el cumplimiento de sus medicamentos orales de cuidado estándar. Se brindarán incentivos económicos durante las primeras 20 semanas del estudio para motivar a los participantes a adherirse a un régimen oral hasta que sean elegibles para ser asignados al azar (como tirar una moneda al aire) al brazo de TAR LA o al brazo de cuidado estándar.

Este estudio tiene 4 pasos:

Paso 1: inducción - 24 semanas

Durante las primeras 24 semanas del estudio, a todos los participantes del estudio se les recetará un régimen oral de TAR individualizado provisto por el estudio. Además de la compensación económica por asistir a las visitas de estudio, los participantes recibirán un incentivo económico (bonificación) si asisten a su visita de la semana 2 y logran disminuciones específicas en sus cargas virales en las semanas 4, 8, 12, 16 y 20.

Participantes cuya carga viral sea menor de 50 copias en la semana 20 serán elegibles para la asignación al azar en su visita de la semana 24. Si se asignan al azar, tendrán un 50% de probabilidad de recibir TAR LA o continuar con SOC oral hasta el final del paso 2. Los participantes que no tengan menos de 50 copias en su visita de la semana 20 no serán elegibles para la asignación al azar y serán descontinuado del estudio.

Paso 2: aleatorización a TAR LA vs. Oral SOC- 52 semanas

Brazo TAR LA:

A los participantes asignados al azar al brazo de TAR LA se les recetará cabotegravir oral de 30 mg y rilpivirina oral de 25 mg diarios de durante cuatro semanas. Durante la fase oral de