



ACTG A5380

Hoja de Resumen del Participante

Título del Estudio: Tratamiento con una Dosis Fija Combinada de Glecaprevir/Pibrentasvir para la Infección Aguda con el Virus de la Hepatitis C (PURGE-C)

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

Descripción Breve: Este es un estudio para tratar a los participantes, con o sin VIH, que han sido recientemente infectados con el virus de la hepatitis C (VHC). Esto se conoce como VHC agudo.

Propósito del Estudio: Las personas recientemente infectadas con el VHC a menudo se consideran que tienen VHC agudo. Las personas con VHC agudo tienen una buena probabilidad de curarse de la infección cuando son tratadas con una combinación de dos medicamentos dentro de los primeros 6 meses de haberse infectado. Este estudio se está haciendo para ver si un curso más corto de tratamiento será efectivo si se comienza temprano en la infección (Paso 1). En caso de fracaso con este curso de tratamiento más corto, se ofrecerá un régimen de tratamiento más largo y diferente para el VHC (Paso 2).

Requisitos clave para ingresar al estudio:

- Edad ≥ 18 años de edad
- Con o sin VIH. Si vive con VIH, en un régimen antirretroviral estable o sin tratamiento debido a la falta de indicación por médico.
- ARN del VIH <50 y $CD4 > 100$
- No puede tener hepatitis A o B
- Recientemente infectado con VHC
- No puede estar embarazada o amamantando
- Debe estar dispuesto a usar un método anticonceptivo para prevenir el embarazo.
- Debe estar dispuesto a asistir a visitas de estudio
- Debe poder tragar pastillas
- No puede tener otra enfermedad hepática conocida.

Tratamiento: Glecaprevir / pibrentasvir (G/P) Combinación de dosis fija (FDC) tres píldoras por vía oral una vez al día durante 4 semanas (Paso 1). Si este medicamento no funciona para usted después de las 4 semanas o si se infecta nuevamente durante el estudio, se le pedirá que tome el G/P con o sin Ribavirina por un tiempo más prolongado, 8-16 semanas más.

Duración del Estudio: Hasta 28 semanas en el Paso 1 y hasta 40 semanas adicionales en el Paso 2.

Para más información comuníquese con:

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