

La EMA aprueba la biterapia de DTG/3TC (Dovato®) en pacientes naives

15/07/2019 por webmaster

Con fecha 3 de julio de 2019, la Agencia Europea del Medicamento ha aprobado la biterapia de dolutegravir y lamivudina en pacientes naives. Previamente ya había sido aprobada por la FDA gracias a los resultados obtenidos en los estudios Gemini 1 y 2 en los que se han incluido más de 1400 pacientes naives. En ellos, la biterapia demostró no inferioridad a la triple terapia en términos de eficacia.

El 91% y el 93% de los participantes en biterapia y triple terapia respectivamente, tenían carga viral menor de 50 copias/mL a las 48 semanas de iniciar el tratamiento, aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Las tasas de fracaso virológico fueron inferiores al 1% en todos los brazos del estudio y en los pocos casos de fracaso virológico, no se detectaron mutaciones de resistencia.

En cuanto a los efectos secundarios, los más frecuentes en todos los grupos fueron cefalea, diarrea y nasofaringitis. Los efectos secundarios vinculados por los investigadores a los tratamientos evaluados, estos fueron menos frecuentes en el grupo con biterapia (18% de los participantes) que en aquel con terapia triple (24% de los integrantes). El porcentaje de participantes que abandonó el tratamiento por efectos adversos fue de solo el 2% en cada uno de los dos brazos.

Las recomendaciones españolas sobre TAR recogidas en el *Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana* de 2019, se incluye la posibilidad de utilizar dolutegravir/lamivudina en el tratamiento de inicio de la infección por el VIH. Sin embargo, a diferencia de la indicación general aprobada por la EMA, los expertos españoles han clasificado este régimen como una pauta alternativa dado que no estaría recomendada para personas con el VIH con un recuento de CD4+ inferior a 200 células/mm³ y una carga viral por

encima de las 500.000 copias/mL por no disponer hasta el momento de información suficiente. Tampoco se recomienda su uso en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de la gestación.