

## **GSK ViiV Healthcare divulga resultado de estudo clínico de medicamento injetável para prevenção do HIV**

*A eficácia é 69% maior em comparação às pílulas orais diárias.*

*Se aprovado, o medicamento tem o potencial de ser um divisor de águas na prevenção do HIV, reduzindo a frequência de dosagem de 365 dias para seis vezes por ano, ajudando a acabar com a epidemia da doença.*

**Rio de Janeiro, maio de 2020** - A farmacêutica britânica GSK anunciou nesta semana grande avanço em novo medicamento contra o HIV. Trata-se do *cabotegravir*, medicamento injetável de longa duração – uma aplicação a cada dois meses –, que se mostrou 69% mais eficaz na profilaxia pré-exposição (PrEP), quando comparado ao padrão atual de comprimido diário - emtricitabina oral/tenofovir disoproxil fumarato de 200 mg e 300 mg (FTC/TDF).

A descoberta é resultado do estudo HIV Prevention-Trials Network (HPTN) 083, realizado com 4.600 pessoas – homens que fazem sexo com homens (HSH) e mulheres trans que fazem sexo com homens – em mais de 40 locais na América do Norte e do Sul – incluindo o Brasil –, Ásia e África.

Dra. Kimberly Smith, chefe de Pesquisa & Desenvolvimento da GSK ViiV Healthcare, e o professor Myron Cohen, que co-liderou o projeto na Universidade da Carolina do Norte, pesquisam este medicamento há mais de dez anos e contaram com a participação de outras centenas de cientistas. *“É o que estamos tentando fazer há muito tempo. Precisávamos de um agente injetável para conter a propagação deste vírus e é a primeira vez que temos sucesso nos testes de fase III sobre agentes preventivos. Apesar dos preservativos e preparações orais, há milhares de novos casos de HIV a cada ano no mundo todo e esperamos que o cabotegravir possa ajudar a conter a disseminação”*, afirma Smith.

Cohen comenta que *“a cada ano, um número estimado 1,7 milhão de pessoas são diagnosticadas com HIV. Para diminuir esse número, acreditamos que são necessárias mais opções de prevenção, além dos comprimidos orais atualmente disponíveis para uso diário e dos preservativos. Se aprovado, um novo agente injetável, como o cabotegravir de ação prolongada, administrado a cada dois meses, pode desempenhar um papel importante na redução da transmissão do HIV e ajudar a acabar com a epidemia da doença”*.

O medicamento agora vai para aprovação do Food and Drug Administration (FDA) antes de ser lançado. *“Se aprovado, esse injetável de ação prolongada tem o potencial de ser um divisor de águas na prevenção do HIV, reduzindo a frequência de dosagem de 365 dias para seis vezes por ano”*, completa Dra. Smith.

Para o Diretor de Unidade de Negócios da GSK ViiV Healthcare no Brasil, Gunnar Riediger, o resultado deste estudo reforça a principal missão da companhia, que é

melhorar a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV. *“Trabalhamos incansavelmente para gerar acesso aos nossos diversos medicamentos e garantir que não deixaremos nenhum paciente para trás. O cabotegravir é mais um avanço neste sentido, que permitirá que as pessoas possam viver mais e melhor. Esperamos que o cabotegravir possa estar, em breve, disponível no Brasil”.*

### **Sobre o estudo HPTN 083**

Este estudo, com aproximadamente 4600 participantes em mais de 40 locais na Ásia, África e na América do Norte e do Sul – incluindo quatro centros de pesquisa brasileiros (Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids - SP, Fiocruz, Hospital Conceição - RS e Hospital das Clínicas - SP), é um dos primeiros ensaios clínicos a comparar diretamente dois agentes de prevenção ativos. Em uma revisão planejada, o Conselho Independente de Monitoramento de Dados e Segurança (DSMB) constatou que os dados do estudo indicavam claramente que o cabotegravir injetável de ação prolongada era altamente eficaz na prevenção do HIV na população estudada. Entre as 50 pessoas no estudo que adquiriram o HIV, 12 foram randomizadas para o braço de cabotegravir de ação prolongada e 38 para o braço diário de FTC/TDF.

O estudo incluiu homens HIV negativos que fazem sexo com homens e mulheres trans que fazem sexo com homens, participantes considerados em maior risco de aquisição do HIV. Dois terços dos participantes do estudo tinham menos de 30 anos de idade e 12% eram mulheres trans.

Dra. Kim Smith reforça ainda, que *“continuamos focados na conclusão do estudo complementar, o HPTN 084, que nos dará informações importantes sobre a eficácia do cabotegravir na PrEP em mulheres. Novas opções são necessárias para a prevenção do HIV, que oferecem uma alternativa eficaz à PrEP oral diária”.*

O DSMB também analisou os dados do HPTN 084, que começou um ano depois do HPTN 083, e recomendou que continuasse como planejado. Até o momento, mais de 3.000 mulheres sexualmente ativas em sete países africanos se voluntariaram para este estudo.

### **Sobre a GSK ViiV Healthcare**

A GSK ViiV Healthcare é uma empresa global especializada em HIV, criada em novembro de 2009 pela GlaxoSmithKline e Pfizer, dedicada a fornecer avanços no tratamento e atendimento de pessoas com HIV e aquelas em risco de infecção pelo vírus. A Shionogi entrou em outubro de 2012. O objetivo da empresa é ter envolvimento mais amplo e profundo com o HIV/Aids do que qualquer empresa e adotar uma nova abordagem para fornecer medicamentos eficazes e inovadores para tratamento e prevenção do HIV, além de apoiar as comunidades afetadas pela doença.