

# КРОИ 2017

## Конференция по Ретровирусам и Оппортунистическим Инфекциям

Сиэтл, США, 13-16 февраля, 2017 год

**КРОИ 2017 Среда, 15 февраля 2017**

- | Двухкомпонентная схема антиретровирусной терапии удерживает адекватный вирусологический контроль над инфекцией в течение 48 недель
- | Биктегравир (bictegravir) – новый препарат из класса ингибиторов интегразы – по эффективности аналогичен долутегравиру при использовании в схемах терапии первого выбора.
- | Комплексные меры профилактики приводят к снижению уровня заболеваемости ВИЧ-инфекцией в Ракаи (Уганда)
- | Начало АРТ младенцам с первых дней жизни способствует более быстрому очищению ВИЧ-резервуаров
- | Метод экспресс-диагностики ВИЧ-инфекции у младенцев приводят к лучшим результатам
- | Наблюдение за изменениями вирусной нагрузки в течение года предоставляет более точную информацию, чем однократное тестирование
- | Новый веб-сайт: «О ВИЧ»
- | Поддержите нашу работу



## Двухкомпонентная схема антиретровирусной терапии удерживает адекватный вирусологический контроль над инфекцией в течение 48 недель



Джозеп Йибре (Josep Llibre) на КРОИ 2017. Фотограф Лиз Хайлимэн, hivandhepatitis.com

Пациенты, перешедшие со стандартной антиретровирусной терапии (АРТ) на прием двухкомпонентной схемы «долутегравир (*Тивикай*) + рилпивирин (*Эдурант*) сохраняли неопределимый уровень вирусной нагрузки на протяжении 48 недель, согласно последним данным исследования, предоставленного вчера на Конференции по ретровирусам и оппортунистическим инфекциям (КРОИ) 2017 в Сиэтле.

«...Впервые мы смогли доказать, что [двухкомпонентный режим] без бустеров, без ингибиторов протеазы и без НИОТ [нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы] не уступает по своей эффективности стандартным схемам терапии,» – заявил в своем выступлении на конференции Джозеп Йибре (Josep Llibre), врач Университетской больницы «Germans Trias» (Барселона).

В течение последних месяцев отмечается растущий интерес к стратегии упрощения терапии, особенно после публикации прошлым летом [положительных результатов по использованию схемы терапии «долутеграви́р + ламивудин \(Эпивир\)»](#), используемой в рамках небольшого исследования. Долутеграви́р – препарат компании «ViiV Healthcare» – относится к классу ингибиторов интегразы, с низким потенциалом развития у вируса резистентности, что делает этот препарат хорошим кандидатом для использования в упрощенных схемах терапии.

«SWORD-1» и «SWORD-2» являются идентичными по своей сути рандомизированными исследованиями, в которых приняли участие пациенты со всего мира. Общее число участников в обоих исследованиях составило 1024 ВИЧ-инфицированных лиц, получавших до начала исследования трехкомпонентную АРТ, достигших и поддерживающих неопределяемую вирусную нагрузку по крайней мере в течение года. Лица с анамнезом несостоятельности предшествующих курсов терапии, с вирусной резистентностью или с сопутствующим хроническим вирусным гепатитом В не включались в исследование.

Исходное среднее число CD4-лимфоцитов среди участников составило приблизительно 600 клеток/мм<sup>3</sup>. У 20% участников исходные схемы АРТ включали ингибиторы интегразы (20%), у 54% – ННИОТ (ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы) и у 26% – ингибиторы протеазы в сочетании с двумя препаратами класса НИОТ.

В ходе этих наблюдений, проводимых по протоколу открытых исследований, участники были разделены по принципу случайного отбора на группу лиц, перешедших на прием двухкомпонентной схемы терапии («долутеграви́р + рилпивирин»), и группу лиц, продолжавших прием стандартной терапии. В обеих группах 95% участников достигли первичного окончательного результата исследования (т.е. удерживали неопределяемый уровень вирусной нагрузки на протяжении 48 недель от начала исследования).

Несостоятельность вирусологического контроля возникала редко (< 1% в группе двухкомпонентной терапии и 1% – в группе стандартного режима АРТ). В целом, терапия хорошо переносилась участниками и не вызывала серьезных осложнений.

Данные исследования планируется проводить до 148 недель. Также, в рамках проведения другого исследования будет оцениваться эффективность использования препарата с фиксированной дозой «два в одном» – «долутеграви́р / рилпивирин». С целью улучшения популяционной репрезентации, в это исследование планируется включить представителей с резистентностью вируса к некоторым антиретровирусным препаратам.

#### Тематические ссылки:

[Ознакомьтесь с полным текстом этого доклада на сайте aidsmap.com](#)

[Веб-трансляция доклада на сайте КРОИ](#)

[Посетите страницы нашего сайта, посвященные этой конференции](#)

**Биктеграви́р (bictegravir) – новый препарат из класса ингибиторов интегразы – по эффективности аналогичен долутеграви́ру при использовании в схемах терапии первого выбора.**



Пол Сакс (Paul Sax) на КРОИ 2017. Фотограф Лиз Хайлимэн, hivandhepatitis.com

**Биктегравир (bictegrovir) – новый экспериментальный ингибитор интегразы – проявил высокую эффективность и переносимость в сравнении с долутегравиром (Тивикей) по результатам 2 фазы исследования трехкомпонентных режимов терапии.**

Ингибиторам интегразы все чаще отдается предпочтение при назначении терапии первой линии, что нашло отражение как в Европейских, так и Американских рекомендациях по лечению ВИЧ-инфекции. Биктегравир (bictegrovir), производимый компанией «Gilead Sciences», и в прошлом известный под названием экспериментального препарата GS-9883, принадлежит к этому же классу антиретровирусных препаратов. Препарат может приниматься один раз в день и не требует применения бустера (кобицистат).

Для проведения 2 фазы исследования было отобрано 98 участников, которые до этого никогда не принимали АРТ. В целом, среди участников отмечалось бессимптомное течение ВИЧ-инфекции с средним числом CD4-лимфоцитов 450 клеток/мм<sup>3</sup> и средним показателем вирусной нагрузки около 4,4 log<sub>10</sub> копий/мл.

В ходе этого двойного слепого исследования, 98 участников были рандомизированы на группы лиц, получающих либо биктегравир 75 мг либо долутегравир 50 мг в сочетании с 25 мг тенофовира алафенамид и 200 мг эмтрицитабина по схеме один раз в день во время еды или натошак. Наблюдение проводилось в течение 48 недель.

За первичный конечный результат исследования принимался неопределяемый уровень вирусной нагрузки (менее 50 копий/мл) на 24 неделе исследования, что было достигнуто 97% участниками в группе, принимающих биктегравир, и 94% – в группе долутегравира. На 48 неделе от начала исследования доля лиц с неопределяемой вирусной нагрузкой составила соответственно 97% и 91%. Учитывая небольшое число участников, эти различия не расценивались в качестве статистически значимых.

Ни в одной из групп не было выявлено значительного уровня резистентности. Обе схемы терапии в целом хорошо переносились участниками и не вызывали серьезных осложнений. В результате существующих опасений в отношении негативного влияния биктегравира на функцию почек, в ходе исследования этому аспекту уделялось особое внимание. На 48 неделе от начала исследования, коэффициент клубочковой фильтрации в среднем снизился на 7.0 мл/мин среди принимающих биктегравир и на 11.3 мл/мин среди принимающих долутегравир. Никто из участников не прервал терапию вследствие неблагоприятного воздействия препаратов на функцию почек.

Этих результатов оказалось достаточно для начала 3 фазы исследования, в рамках которого использовалась схема АРТ «биктегравир + тенофовир алафенамид и эмтрицитабин». Оптимизированная формулировка комбинированного препарата позволила снизить дозу входящего в его состав биктегравира до 50 мг.

#### Тематические ссылки:

[Ознакомьтесь с полным текстом этого доклада на сайте aidsmap.com](#)

[Веб-трансляция доклада на сайте КРОИ](#)

**Комплексные меры профилактики приводят к снижению уровня заболеваемости ВИЧ-**

# инфекцией в Ракаи (Уганда)



Мари Грабовски (Mary Grabowski) на КРОИ 2017. Фотограф Лиз Хайлимэн, hivandhepatitis.com

Годовой уровень заболеваемости ВИЧ-инфекцией значительно снизился в одном из наиболее хорошо изученных районов Африки – Ракаи, расположенного в южной части Уганды. Комплексный подход к профилактике с использованием таких мер, как расширение доступа к антиретровирусной терапии, проведение программ циркумцизии мужского населения и более позднее начало половой жизни – все это способствовало снижению показателя заболеваемости.

Анализ проводился по данным 12 наблюдений, проводимых в 30 общинах Ракаи с 1999 по 2016 г. Почти 34 000 человек приняли участие по крайней мере в одном из наблюдений.

Ракаи является регионом, сильно пострадавшим от ВИЧ-эпидемии, с 13% уровнем пораженности населения ВИЧ-инфекцией.

Заболеваемость населения ВИЧ - инфекцией устойчиво сохранялась на уровне (1,17% в год) на протяжении большей части наблюдательного периода с 2000 до 2010 года. После чего уровень заболеваемости стал снижаться. К 2012 году он достиг уровня 0,8% в год, а к 2016 году - 0,66% в год, снизившись на 42% по сравнению с первоначальным уровнем.

Исследователи указали на три ключевых фактора, которые могут объяснить этот феномен:

- 1 Охват ВИЧ-инфицированного населения антиретровирусной терапией повысился с 12% в 2006 году до 69% в 2016 году. Неопределимая вирусная нагрузка определялась у 42% лиц в 2009 году и у 75% в 2016 году.
- 1 Доля мужского населения, прошедшего профессиональную циркумцизию, возросла с 15% в 1999 г. до 59% в 2016 г.
- 1 Доля лиц, начинающих половую жизнь в возрасте от 15 до 19 лет возрос с 30% в 1999 году до 55% в 2016 году.

Среди мужского населения отмечалось более выраженное снижение заболеваемости (54% по сравнению с 32% среди женщин), так как мужское население испытывало на себе преимущество обоих факторов – медицинской циркумцизии и относительно высокого уровня охвата АРТ среди женщин.

Эти данные являются первым подтверждением снижения заболеваемости среди населения Ракаи на популяционном уровне. Полученные результаты являются эмпирическим доказательством того, что использование комплексных методов ВИЧ-профилактики может оказать существенное влияние на эпидемию на популяционном уровне.

## Тематические ссылки:

[Ознакомьтесь с полным текстом этого доклада на сайте \*\*aidsmap.com\*\*](#)

[Веб-трансляция доклада на сайте КРОИ](#)

**Начало АРТ младенцам с первых дней жизни способствует более быстрому очищению ВИЧ-резервуаров**



Луиз Кун (Louise Kuhn) на КРОИ 2017. Фотограф Лиз Хайлимэн, hivandhepatitis.com

У новорожденных отмечается быстрое снижение как вирусной РНК так и ДНК при условии начала антиретровирусной терапии (АРТ) с первых дней жизни – по результатам двух наблюдений, проведенных в Южной Африке. Это подтверждает высокую степень вероятности очистки резервуаров инфицированных клеток от ВИЧ, однако драматический ответ на терапию прослеживался только среди небольшой доли новорожденных.

Очистка резервуара ВИЧ-инфицированных клеток считается необходимым условием абсолютного излечения ВИЧ-инфекции. Пул иммунокомпетентных клеток, содержащих вирусную ДНК, формируется вскоре после заражения. По этой причине, с целью достижения наиболее оптимального уровня контроля над репликацией ВИЧ у новорожденных необходимо иметь возможность диагностировать и начинать лечение с первых дней жизни ребенка.

Группа исследователей сообщает о результатах начала АРТ в течение 8 дней со дня рождения у пяти новорожденных. У трех из них уровень вирусной РНК снизился до отметки ниже 100 копий/мл через три месяца после терапии; у двух остальных – через шесть месяцев от начала терапии.

Снижение уровня вирусной ДНК проходило очень быстрыми темпами в течение первых двух недель от начала терапии, а затем замедлялось и протекало более умеренно на протяжении первого года жизни. Во всех этих случаях, уровень очищения клеток от вирусной ДНК проходил более быстрыми темпами, чем у взрослых пациентов или детей, которым АРТ назначалась через два месяца после рождения.

В ходе другого исследования наблюдение проводилось за 75 младенцами, среди которых тридцати новорожденным АРТ проводилась со второго дня жизни. Анализ уровня вирусной РНК проводился на 1, 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 40 и 48 неделе жизни.

У трех новорожденных вирусная РНК перестала выявляться методом качественной ПЦР (что в обычных условиях означало бы отрицательный результат на ВИЧ, если бы тест использовался в качестве диагностического). Однако среди остальных новорожденных наблюдалась большая разница в ответной реакции вирусной нагрузки на АРТ. Хотя неопределяемый уровень вирусной нагрузки был достигнут у трети новорожденных, на это уходило от 90 до 330 дней, в остальных же случаях после первоначального периода вирусной супрессии у детей возникала рецидивирующая вирусная нагрузка, либо вирусная нагрузка вообще никогда не снижалась до неопределяемого уровня.

#### Тематические ссылки:

[Ознакомьтесь с полным текстом этой статьи на сайте aidsmap.com](#)

[Веб-трансляция доклада на сайте КРОИ](#)

## Метод экспресс-диагностики ВИЧ-инфекции у младенцев приводят к лучшим результатам



Ийеыр Жани (Ilesh Jani) на КРОИ 2017. Фотограф Лиз Хайлимэн, hivandhepatitis.com

Использование методов экспресс-диагностики на ВИЧ в день посещения центра матери с ребенком значительно повышает удерживаемость детей на ВИЧ-специализированном учете, ускоряет начало антиретровирусной терапии (АРТ) и повышает охват детей лечением, – по результатам обширного рандомизированного исследования, проводимого в Мозамбик, результаты которого были представлены на КРОИ вчера.

Установление диагноза ВИЧ-инфекции у детей требует соблюдения ряда протоколов и использования специальных тестовых систем, которые отличаются от тестов, проводимых среди взрослого населения. Существует множество материально-технических барьеров для проведения лабораторной диагностики вирусной ДНК у младенцев в странах с тяжело протекающей и распространенной эпидемией.

Многие из этих барьеров можно преодолеть при использовании методов экспресс-диагностики во время ожидания женщинами приема педиатра. При этом лечение может быть предложено сразу же после получения результата. Всемирная Организация Здравоохранения недавно одобрила две системы экспресс-диагностики для раннего выявления ВИЧ-инфекции у детей. Эффективность одной из них «Alere ВИЧ -1/2 Detect» оценивалась в рамках проведения наблюдения в Мозамбик.

Для исследования были отобраны 16 медицинских центров, которые были рандомизированы на центры, предлагающие стандартное тестирование, и центры, использующие метод экспресс-диагностики. За все время наблюдения ВИЧ-инфицированными женщинами было рождено около 4000 детей.

В учреждениях, использующих метод экспресс-диагностики, тестированием было охвачено 99.5% детей по сравнению с 65% в учреждениях, предлагающих стандартный метод диагностики. В «стандартных» центрах на получение результата уходило в среднем 125 дней.

В то время как 90% детей, которым диагноз ВИЧ-инфекции был установлен методом экспресс-диагностики, начали лечение в течение двух месяцев после установления диагноза, только 13% нововыявленных ВИЧ-инфицированных детей в учреждениях стандартной помощи начали АРТ в течение этого же периода. В «экспресс» учреждениях 62% младенцев продолжали принимать АРТ через три месяца после начала лечения по сравнению с 43% в учреждениях, предлагающих стандартное тестирование.

ЮНИТЭЙД - Международный Фонд закупки медикаментов и диагностических систем, намеревается инвестировать 63 миллиона долларов США в наборы экспресс-диагностики с целью повышения диагностического уровня среди детей в девяти субтропических странах Африки, что позволит охватить тестированием по крайней мере 215 000 младенцев.

#### Тематические ссылки:

[🔗 Ознакомьтесь с полным текстом этой статьи на сайте aidsmap.com](#)

[🔗 Веб-трансляция доклада на сайте КРОИ](#)

## Наблюдение за изменениями вирусной нагрузки в течение года предоставляет более точную информацию, чем однократное тестирование



Устойчивый вирусологический контроль на протяжении года является лучшим показателем, чем однократное тестирование на вирусную нагрузку, когда дело доходит до доступа и вовлечения пациентов к ВИЧ-специализированной помощи, по данным исследования Центра профилактики и контроля заболеваемости населения США (CDC). Исследователи проанализировали данные Национальной Системы Наблюдения за ВИЧ 2014 года, которая охватывает около 70% всего населения в возрасте от 13 лет и старше с установленным диагнозом ВИЧ.

Анализ показал, что 57% из них при последнем обращении в клинические центры имели неопределимый уровень вирусной нагрузки. Однако только у 48% из них вирусная нагрузка сохранялась на неопределяемом уровне во всех анализах, проведенных в течение года. А это подразумевает, что однократное проведение тестирования на вирусную нагрузку может переоценить степень эффективности вирусологического контроля у пациентов на 20%.

Центр CDC также выявил, что 8% протестированных лиц вообще не достигли неопределимого уровня вирусной нагрузки в течение 2014 года. 32% ВИЧ-инфицированных лиц вообще не проходили тестирование на вирусную нагрузку в течение этого года, что возможно отражает отсутствие связи этих пациентов с учреждениями здравоохранения и, скорее всего, отсутствие у них адекватного вирусологического контроля.

Результаты анализа показали значительные демографические различия в среде ВИЧ-инфицированных лиц. Так женский пол, молодой возраст, афроамериканское происхождение и потребление инъекционных наркотиков – все эти факторы ассоциировались со склонностью к менее устойчивому вирусологическому контролю.

#### Тематические ссылки:

[Ознакомьтесь с полным текстом этой статьи на сайте aidsmap.com](#)

[Веб-трансляция доклада на сайте КРОИ](#)


## Новый веб-сайт: «О ВИЧ»



На Конгрессе ВИЧ Глазго 2016 было заявлено о запуске нового веб-сайта «О ВИЧ» для ВИЧ-инфицированных лиц, проживающих в Восточной Европе и Центральной Азии. На

сайте опубликованы ключевые материалы по тематике ВИЧ/СПИД. В настоящее время сайт издается на армянском, английском, грузинском, казахском, русском и украинском языках.

Тематические ссылки:

 [Посетите сайт «О ВИЧ»](#)

## *Поддержите нашу работу*

Организация «NAM» оставляет за собой титул издательства, излагающего научную информацию в легко воспринимаемой форме, что встречается не часто. **Поддержите NAM».**



Такой отзыв одного из наших спонсоров вызвал у нас улыбку! Как и любая благотворительная организация, мы зависим от финансовой поддержки со стороны наших спонсоров и читателей, которая позволяет нам продолжать нашу работу. Поэтому мы благодарны за каждый благотворительный взнос - малый или щедрый.

Мы абсолютно убеждены в том, что независимая четкая научно-обоснованная информация является центральным звеном в принятии решений, которые помогут людям наслаждаться долгой, здоровой и счастливой жизнью.

При желании Вы можете поддержать нашу работу посредством посильного пожертвования, которое можно осуществить по ссылке [www.aidsmap.com/donate](http://www.aidsmap.com/donate).

Огромное Вам спасибо.

Тематические ссылки:

 [www.aidsmap.com/donate](http://www.aidsmap.com/donate)



**Переводчик:** Станислав Казикин

- ☒ **Станьте нашими друзьями на Фейсбук:** оставайтесь в курсе самых последних достижений, а также волнующих проектов и разработок организации «NAM».
- ☒ Следите за нами на Твиттер по ссылкам на горячие новости о ключевых разработках и конференциях. Обзоры новостей издаются нашими редакторами в режиме реального времени. Ленту наших новостей вы можете найти по ссылке [www.twitter.com/aidsmap\\_news](http://www.twitter.com/aidsmap_news), мы так же общаемся на [www.twitter.com/aidsmap](http://www.twitter.com/aidsmap).
- ☒ Следите за всеми обзорами новостей с конференций, **подписавшись на ленту наших новостей и анонсов (RSS)**.

NAM's coverage of CROI 2017 has been made possible thanks to support from Janssen and ViiV Healthcare.



NAM - общественно-благотворительная организация, базирующаяся в Великобритании. Мы предоставляем надежную и точную информацию как для ВИЧ-инфицированных лиц, так и для специалистов, оказывающих им всестороннюю поддержку и помощь.

Внести вклад - добиться перемен. Пожалуйста, внесите свой посильный вклад на [www.aidsmap.com/donate](http://www.aidsmap.com/donate)

**Для подробной информации, пожалуйста, обращайтесь к «NAM»:**

Тел.: +44 (0)20 7837 6988

Email: [info@nam.org.uk](mailto:info@nam.org.uk)

Вебсайт: [www.aidsmap.com](http://www.aidsmap.com)

#### **NAM Publications**

Юридический адрес: Acorn House, 314-320 Gray's Inn Road, London, WC1X 8DP

Компания с ограниченной ответственностью Регистрационный номер в Англии и Уэльсе: 2707596

Регистрационный номер благотворительной организации: 1011220

Для отмены подписки, воспользуйтесь ссылкой: <http://www.aidsmap.com/page/1492854/>