



REPRIEVE



Toda a equipe do REPRIEVE deseja agradecer sinceramente sua participação no REPRIEVE!

O REPRIEVE está encerrando o acompanhamento segundo a recomendação do Conselho de Monitoramento de Dados e Segurança (DSMB), um grupo consultivo independente do National Institutes of Health (NIH) que oferece recomendações sobre como iniciar, continuar, modificar e interromper o estudo. A decisão baseia-se em uma redução observada de 35% nos principais eventos relacionados ao coração, incluindo ataques cardíacos e derrames, em participantes que tomaram pitavastatin em comparação com placebo. Houve também uma redução de 21% nos principais eventos relacionados ao coração agrupados com óbito entre aqueles que tomaram pitavastatin em comparação com placebo. Não houve questões de segurança inesperadas entre aqueles que tomaram pitavastatin.



Membros da Equipe do REPRIEVE na Reunião de Investigadores do REPRIEVE durante o CROI 2023.

Assim como em outros estudos com estatinas, houve um modesto aumento do risco de diabetes mellitus e o aumento previsto de dores musculares e desconfortos. No entanto, foram poucos os participantes que deixaram o

estudo em decorrência desses efeitos e, principalmente, não houve efeito da pitavastatin nos testes de função hepática ou distúrbios musculares graves. O DSMB recomendou a interrupção antecipada do estudo graças aos benefícios demonstrados da utilização da pitavastatin e o compartilhamento dos resultados positivos. Os investigadores do REPRIEVE estão explorando maneiras de disponibilizar a pitavastatin para os participantes do estudo, de acordo com os requisitos regulatórios.

Como você deve se lembrar, o REPRIEVE teve início em 2015 e inscreveu 7.769 voluntários entre 40 e 75 anos em 12 países da Ásia, Europa, América do Norte, América do Sul e África Subsaariana. O REPRIEVE é o primeiro estudo clínico em grande escala para testar uma maneira de prevenir doenças relacionadas ao coração em pessoas vivendo com o HIV com risco baixo a moderado de doença cardíaca tradicional.

Suas contribuições como participante do REPRIEVE foram extremamente valiosas. Décadas de pesquisa e avanços no tratamento do HIV reduziram radicalmente as complicações e mortes relacionadas à AIDS, e agora entendemos melhor como apoiar a saúde do coração de pessoas vivendo com o HIV. Não teríamos alcançado isso sem vocês, nossos participantes do REPRIEVE! As descobertas do REPRIEVE terão benefícios duradouros para sua geração e para as gerações futuras de pessoas vivendo com o HIV. Somos incrivelmente gratos por sua participação no REPRIEVE!

A Liderança do REPRIEVE agradece!

REPRIEVE Fatos

O REPRIEVE é o maior estudo randomizado entre pessoas vivendo com o HIV.



Antes do REPRIEVE, havia estratégias limitadas para ajudar a prevenir eventos graves relacionados ao coração em pessoas vivendo com o HIV.

O que descobrimos até agora?

- Uma dose diária de pitavastatin reduz o risco de doenças relacionadas ao coração em pessoas vivendo com o HIV
- A pitavastatin é segura e bem tolerada em pessoas vivendo com o HIV

O que ainda poderemos descobrir com os dados que vocês nos proporcionaram com sua participação?

- Quais são os efeitos da pitavastatin nos níveis de colesterol e nos níveis de inflamação em relação a eventos de doenças cardíacas?
- A utilização de pitavastatin retarda o acúmulo de placa nas artérias do coração ao longo do tempo?
- Existem efeitos da pitavastatin para reduzir o risco de outros problemas de saúde, como doença renal, doença hepática e câncer?

Essas são apenas algumas das perguntas às quais esperamos responder com base nas análises que serão realizadas em um futuro muito próximo. Todas as publicações sobre o REPRIEVE estão disponíveis em nosso site,

www.reprivevetrial.org

Acompanhe sua unidade de pesquisa local para saber quando os resultados primários e outros resultados estarão disponíveis no REPRIEVE.

Conheça outros participantes do REPRIEVE!

O REPRIEVE não teria sido bem-sucedido sem a participação e o envolvimento contínuo de nossos participantes, aos quais somos incrivelmente gratos. Embora existam milhares de participantes do REPRIEVE em cinco continentes, apresentamos abaixo as experiências de alguns deles.

Janice Jarrells

RUTGERS, NJ

Qual foi sua experiência com o REPRIEVE?

O REPRIEVE é um dos estudos mais fáceis dos quais eu participei! Eu me sinto muito à vontade, talvez porque o estudo seja direto e por termos recebido uma boa orientação prévia. Eu participei de uma reunião em Washington DC durante a fase de recrutamento inicial, e conhecer a equipe do REPRIEVE foi um diferencial! Tenho orgulho de ajudar pessoas vivendo com o HIV a entender o que o HIV pode fazer e talvez já esteja fazendo com o corpo, especialmente em sobreviventes de longa data.

Qual é o valor do estudo REPRIEVE para você?

Sabendo que nem todos os estudos são bem-sucedidos, sinto que o REPRIEVE é um dos casos de sucesso. Meus motivos para dizer isso são a orientação prévia, as discussões de protocolo, a conscientização da comunidade e o conselho consultivo da comunidade.

Enquanto aguarda os resultados finais do REPRIEVE e as publicações futuras, quais são suas expectativas de como o estudo informará o campo?

Espero que o REPRIEVE nos diga como o HIV está afetando a saúde de nosso coração e como podemos prevenir ou amenizar o impacto.

Dave e Darcy

VANCOUVER ISLAND, BC

Qual foi sua experiência com o REPRIEVE?

O estudo foi tranquilo em relação a nossas experiências, não tivemos reações negativas ao estudo ou ao medicamento e gostamos de ver regularmente o Dr. Conway (o investigador em nosso local de estudo) e todas as pessoas associadas ao estudo.

Qual é o valor do estudo REPRIEVE para você?

O estudo nos permite participar de um processo de pesquisa valioso e de alguma forma retribuir a outras pessoas que participaram de outros estudos que nos beneficiaram.

De que maneiras o REPRIEVE é diferente de outros estudos dos quais você participou?

A única diferença que encontramos entre o REPRIEVE e outros estudos dos quais participamos foi a duração do estudo. Foi um estudo mais longo, mas não foi mais difícil nos mantermos ativos no REPRIEVE do que em outros estudos. Somos gratos por ajudar a adquirir conhecimento.



Foco nas Descobertas

Sua participação no REPRIEVE contribuiu para a pesquisa sobre o HIV e doenças cardíacas e permitiu que os investigadores do REPRIEVE publicassem relatórios de seus dados coletados no início. Apresentamos um resumo de um artigo que publicamos em 2022:

O risco de doença cardíaca costuma ser avaliado pelo fato de uma pessoa ter determinados fatores de risco para doença cardíaca, como colesterol alto. Mas, alternativamente, o risco pode ser avaliado pela saúde cardiovascular por meio da pontuação Life's Simple 7 (LS7) da American Heart Association.

- Foram incluídos nessa análise 735 participantes do REPRIEVE com idade média de 51 anos.
- A análise revelou que:
 - As pessoas com problemas de saúde cardiovascular, conforme mostra a baixa pontuação LS7, eram até 20% mais propensas a ter acúmulo de gordura nos vasos sanguíneos que irrigam o coração.
 - Os problemas de saúde cardiovascular também foram associados a um nível de inflamação 25% maior nas proteínas do sangue.
- Essas descobertas contêm informações úteis para a pergunta importante sobre o motivo pelo qual as pessoas vivendo com o HIV apresentam maior risco de doença cardíaca. Estudos futuros da LS7 podem ajudar a orientar o atendimento médico e ajudar a reduzir a morbidade e mortalidade cardiovascular em pessoas com o HIV.

Acompanhe sua unidade de pesquisa local para saber quando os resultados primários e outros resultados estarão disponíveis no REPRIEVE.



Agradecemos a nossos patrocinadores:



PARA OBTER ATUALIZAÇÕES SOBRE O REPRIEVE, VISITE NOSSO SITE EM WWW.REPRIEVETRIAL.ORG