ABRIL 2023

REPRIEVE

BOLETÍN INFORMATIVO PARA PARTICIPANTES

En nombre de todo el equipo REPRIEVE , queremos agradecerle sinceramente su participación en REPRIEVE.

REPRIEVE está finalizando para implementar la recomendación del Consejo de Supervisión de Datos y Seguridad (Data and Safety Monitoring Board, DSMB), un grupo asesor independiente de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH), que ofrece recomendaciones sobre el comienzo, la continuación, la modificación y la interrupción del estudio. La decisión se basa en la disminución de 35% observada en eventos cardíacos graves, entre otros ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, en participantes que recibieron pitavastatin en comparación con los participantes que recibieron placebo. Se observó una disminución de 21% en eventos cardíacos graves y muerte en pacientes que tomaban pitavastatin en comparación con los que tomaban placebo. Cabe señalar que no hubo problemas de seguridad imprevistos en pacientes que recibieron pitavastatin.

Miembros del equipo REPRIEVE en la reunión de Investigadores de REPRIEVE durante CROI 2023.

Al igual que en otros estudios con estatinas, se observó un leve aumento del riesgo de diabetes mellitus y el aumento previsto de dolores musculares. Sin embargo, muy pocos participantes salieron del estudio por estos efectos, y lo más importante, no hubo efectos de pitavastatin en las pruebas sobre el funcionamiento del hígado ni trastornos musculares graves. El DSMB recomendó la interrupción anticipada del estudio por los beneficios demostrados con el tratamiento con pitavastatin y que se compartieran los resultados positivos. Los investigadores de REPRIEVE están explorando nuevas formas de hacer que pitavastatin esté disponible para los participantes del estudio, en conformidad con los requisitos normativos.

Como podrán recordar, REPRIEVE comenzó en 2015 e incorporó 7769 voluntarios con edades de entre 40 y 75 años, en 12 países de Asia, Europa, América del Norte, América del Sur y África Subsahariana. REPRIEVE es el primer estudio clínico a gran escala para probar formas de evitar enfermedades cardíacas en personas con VIH y riesgo bajo a moderado de sufrir enfermedades cardíacas tradicionales.

Su aporte como participante de REPRIEVE ha sido extremadamente valioso. Décadas de investigaciones y avances en el tratamiento del VIH han reducido drásticamente las complicaciones y muertes por SIDA, y ahora sabemos mejor cómo hacer para mantener la salud cardíaca de personas infectadas con VIH. Eso no podría haberse logrado sin ustedes, los participantes de nuestro estudio REPRIEVE. Los hallazgos de REPRIEVE tendrán beneficios duraderos para su generación y las futuras generaciones de personas que viven con VIH. Estamos totalmente agradecidos por su participación en REPRIEVE.

Gracias de parte del equipo de liderazgo de REPRIEVE.

Datos de REPRIEVE

REPRIEVE es el estudio aleatorizado de personas que viven con VIH más numeroso hasta la fecha.

Antes de REPRIEVE, existían escasas estrategias para ayudar a prevenir los eventos cardíacos graves en personas infectadas con VIH.

¿Qué hemos aprendido hasta ahora?

- Una dosis diaria de pitavastatin reduce el riesgo de enfermedades cardíacas en personas infectadas con VIH.
- Pitavastatin es segura y bien tolerada en personas infectadas con VIH

¿Qué tenemos todavía por aprender de los datos que usted ha aportado con su participación?

- ¿Cuáles son los efectos de pitavastatin sobre los niveles de colesterol y los niveles de inflamación con respecto a los eventos de enfermedades cardíacas?
- ¿Recibir pitavastatin retrasa la acumulación de placa en las arterias del corazón con el tiempo?
- ¿Pitavastatin tiene efecto para reducir el riesgo de otros problemas de salud, como enfermedad renal, hepática y cáncer?

Estas son solo algunas de las preguntas que esperamos resolver con base en los análisis que llevaremos adelante muy próximamente. Todas las publicaciones de REPRIEVE están en nuestro sitio web, www.reprievetrial.org

Consulte el centro local de la investigación para saber cuándo estarán disponibles los resultados principales y otros del estudio REPRIEVE.

Conozca a otros participantes de REPRIEVE

REPRIEVE no hubiese tenido éxito sin la constante participación y compromiso de nuestros participantes, a quienes les estamos profundamente agradecidos. Si bien contamos con miles de participantes REPRIEVE en cinco continentes, a continuación incluimos experiencias de algunos de ellos.

Janice Jarrells

RUTGERS, NJ

¿Cuál ha sido su experiencia con REPRIEVE?

REPRIEVE es uno de los estudios más fáciles en los que he participado. Me siento muy cómodo, quizás porque el estudio es muy sencillo y hubo buena información previa. Fui a una reunión en Washington DC al iniciarse la etapa de selección y conocer al equipo de REPRIEVE fue un factor positivo. Me siento orgulloso de ayudar a las personas infectadas con VIH a entender lo que este virus puede hacer, y quizá esté haciendo al organismo, especialmente a largo plazo en las personas que sobreviven al virus.

¿Cuál es el valor del estudio REPRIEVE para usted?

Sabiendo que no todos los estudios tienen éxito, siento que REPRIEVE es uno de los éxitos. Mis motivos para decir esto se basan en la información previa recibida, los debates de protocolo, la conciencia comunitaria y el comité asesor de la comunidad.

Con mira en los resultados finales de REPRIEVE y las futuras publicaciones, ¿cuáles son sus expectativas sobre la información que el estudio aportará al sector?

Espero que REPRIEVE nos informe cómo está impactando el VIH en nuestra salud cardíaca y lo que podemos hacer para prevenir o mejorar el impacto.

Dave y Darcy

VANCOUVER ISLAND, BC

¿Cuál ha sido su experiencia con REPRIEVE?

El estudio no ha tenido eventos en lo que respecta a nuestras experiencias, no hemos tenido reacciones negativas ni al estudio ni a la medicación, y nos complace ver al Dr. Conway (el investigador de nuestro centro del estudio) y a todas las personas asociadas con el estudio en forma regular.

¿Cuál es el valor del estudio REPRIEVE para ustedes?

El estudio nos permite participar en un valioso proceso de investigación y, de alguna manera, retribuir a otros que han participado en otros estudios que nos han beneficiado.

¿En qué formas es REPRIEVE diferente a otros estudios en los que han participado?

La única diferencia que encontramos entre REPRIEVE y otros estudios en los que hemos participado es en la duración; este es un estudio más largo que otros pero no es más difícil para mantener una participación activa. Valoramos el hecho de que estemos ayudando a ganar conocimiento.

Enfoque orientado a los hallazgos

Su participación en REPRIEVE ha contribuido a la investigación sobre el VIH y las enfermedades cardíacas, y ha permitido a los investigadores de REPRIEVE publicar informes a partir de los datos recolectados en la incorporación de participantes. A continuación, encontrará un resumen de un artículo que publicamos en 2022:

El riesgo de enfermedades cardíacas comúnmente se evalúa en función de si una persona tiene ciertos factores de riesgo cardíaco, como colesterol alto. Pero, por otro lado, el riesgo puede ser evaluado por salud cardiovascular a través de la puntuación Life's Simple 7 (LS7) de la American Heart Association.

- En este análisis se incluyeron 735 participantes REPRIEVE con una edad promedio de 51 años.
- El análisis determinó que:
  - Las personas con mala salud cardiovascular, demostrado por una baja puntuación LS7, tenían hasta 20% más de probabilidades de presentar acumulación de grasa en los vasos sanguíneos que alimentan el corazón.
  - La mala salud cardiovascular también se asoció con nivel superior de inflamación en las proteínas de la sangre de hasta 25%.
- Estos hallazgos aportan información útil para la pregunta crítica de por qué las personas con VIH experimentan mayor riesgo de enfermedad cardíaca. Los estudios futuros de LS7 podrían ayudar a orientar el cuidado clínico y reducir la morbilidad y la mortalidad por razones cardiovasculares en personas con VIH.

Consulte el centro local de la investigación para saber cuándo estarán disponibles los resultados principales y otros del estudio REPRIEVE.

Agradecemos a nuestros patrocinadores: NIH National Heart, Lung, and Blood Institute; NIH National Institute of Allergy and Infectious Diseases; ACTG AIDS Clinical Trials Group; Kowa; Gilead; ViiV Healthcare