

*Un inhibidor de integrasa efectivo no solamente en personas de etnias denominadas blancas.*

## ICAAC 2011: EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RALTEGRAVIR EN FUNCIÓN DEL SEXO Y LA ETNIA

*El fármaco obtuvo buenos resultados en los diversos grupos de personas analizados*

Francesc Martínez

---

Un estudio multicéntrico llevado a cabo con participantes de EE UU, Brasil, República Dominicana, Jamaica y Sudáfrica, ha concluido que raltegravir (Isentress<sup>®</sup>) es, en general, seguro, eficaz y tolerable independientemente del género o la etnia de las personas que lo tomaron. Los resultados del ensayo fueron presentados en la Conferencia Interciencias sobre Agentes Antimicrobianos y Quimioterapia (ICAAC), celebrada recientemente en Chicago (EE UU).

El estudio, conocido como REALMRK, abierto y de tipo observacional, contó con la participación de 209 personas, de las que el 47% eran mujeres y el 75% de etnia negra. Este diseño intentó aportar resultados de eficacia y seguridad de raltegravir en grupos de personas que habían sido infrarrepresentados en los ensayos de fase III que llevaron a la aprobación del fármaco, ya que, en dichos ensayos, menos del 20% eran mujeres y menos del 15% personas de etnia negra. De hecho, el estudio responde a un requerimiento explícito de la Agencia de la Alimentación y el Medicamento de EE UU (FDA, en sus siglas en inglés).

Los participantes eran mayoritariamente personas con experiencia en tratamientos que tenían que interrumpir su tratamiento por ineficacia o problemas con los efectos adversos. La presencia de personas sin experiencia en tratamientos se limitó a un máximo de un 20%.

Todas las personas incluidas formaron parte de un único grupo de tratamiento, en el que se administró raltegravir (400mg, dos veces al día) durante 48 semanas, además de una terapia de base optimizada. La inclusión del primer participante tuvo lugar en octubre de 2008 y la del último en marzo de 2010.

Tras las 48 semanas de estudio, un 72,4% de los varones y un 67,8% de las mujeres tenían carga viral indetectable, diferencia que no alcanzó valores significativos.

Al evaluar los resultados en función del origen étnico, el 67,6% de las personas negras y el 78,0% de los participantes de otras etnias habían alcanzado una carga viral indetectable al finalizar el estudio.

Tomando como referencia el historial de tratamiento previo al estudio, se observó que un 63,8% de las personas en los que este había resultado ineficaz, un 76,3% de aquellas que no toleraron sus efectos adversos y un 76,2% de los participantes sin experiencia en tratamientos, alcanzaron carga viral indetectable al finalizar el estudio.

La mediana del incremento en los niveles de CD4 al finalizar el estudio fue de 94 células/mm<sup>3</sup> en hombres, de 131 células/mm<sup>3</sup> en mujeres, de 112 en personas de etnia negra y de 106 en personas de etnia no negra.

No se observaron diferencias significativas al comparar los parámetros farmacocinéticos de raltegravir en función del género o la etnia. Asimismo, la presencia de efectos adversos fue también equiparable en función de la etnia (70% y 79% de las personas de etnia negra y etnia no negra, respectivamente) o de género (75% y 69% de hombres y mujeres, respectivamente).

Sobre la base de todos estos resultados, los autores del estudio concluyeron que, tras un año de tratamiento, raltegravir presentó buenos niveles de eficacia, seguridad y tolerabilidad independientemente del género o la etnia de la persona tratada.

Fuente: *NATAP*.

Referencias: *K Squires, L Bekker, J Eron, et al (REALMRK Investigators). Safety, Tolerability, and Efficacy of Raltegravir (RAL) in a Diverse Cohort of HIV-Infected Patients (pts): 48-week Results from the REALMRK Study. Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC 2011). Chicago, September 17-20, 2011. [Abstract H2-789](#).*

*Merck. Merck's Isentress (raltegravir) in Combination Therapy Demonstrated Efficacy and Tolerability in an Observational Trial in a Diverse Population of Adults with HIV-1 Regardless of Gender or Race. Press release. September 19, 2011.*

Fuente: *Grupo de trabajo en tratamientos.*

Este producto lo comercializa en Mexico Merck Sharp & Dhome y está aprobado por la Secretaría de Salud desde marzo de 2008

