

# ATLAS-2M Çalışması'nın 152 Haftalık Verilerine Göre, Uzun Etkili Enjektabl Cabotegravir + Rilpivirin (CAB + RPV) Tedavi Rejiminin Hasta Tarafından Bildirilen Sonuçları (PRO)

**Vasiliki Chounta,<sup>1</sup> Edgar T. Overton,<sup>2</sup> Sebastian Noe,<sup>3</sup> Susan Swindells,<sup>4</sup> Eugenia Negredo,<sup>5</sup> Ronald D'Amico,<sup>6</sup> Conn Harrington,<sup>6</sup> Simon Vanveggel,<sup>7</sup> Rodica van Solingen-Ristea,<sup>7</sup> Yuanyuan Wang,<sup>8</sup> Carolina Acuipil,<sup>6</sup> William R. Spreen,<sup>6</sup> Irem Yağimli<sup>8\*</sup>**

*<sup>1</sup>ViiV Healthcare, Brentford, BK; <sup>2</sup>Birmingham Alabama Üniversitesi, Birmingham, AL, ABD; <sup>3</sup>MVZ München Am Goetheplatz, Münih, Almanya; <sup>4</sup>Nebraska Üniversitesi Tıp Merkezi, Omaha, NE, ABD; <sup>5</sup>Germans Trias i Pujol Üniversite Hastanesi, Barselona, İspanya; <sup>6</sup>ViiV Healthcare, Durham, NC, ABD; <sup>7</sup>Janssen Araştırma & Geliştirme, Beerse, Belçika; <sup>8</sup>GSK, Collegeville, PA, ABD; <sup>8</sup>GSK, İstanbul, Türkiye\**

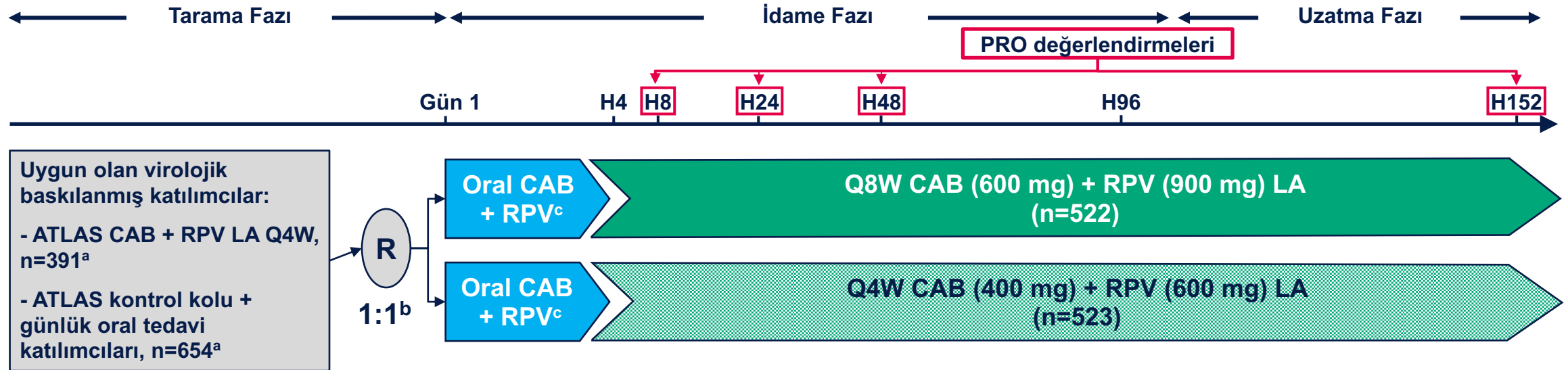
# Çıkar Çatışması Beyanı

01.08.2022 tarihinden beri, tam zamanlı olarak *GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.*'de çalışmaktayım.

Dr. İrem YAĞIMLI

# Kabotegravir + Rilpivirin, Tedavi Deneyimli HIV ile Yaşayan Bireylerde Önerilen İlk Uzun Etkili (LA) Tedavi Rejimidir

- ATLAS-2M çok merkezli, Faz 3b, randomize, açık etiketli bir çalışmadır ve 48, 96 ve 152. haftalarda Q8W ve Q4W dozlama arasında eş etkililik gösteren CAB+RPV LA araştırılmaktadır.<sup>1-3</sup>
- ATLAS-2M'deki<sup>4</sup> katılımcıların bu yeni LA tedavi rejimi ile ilgili tercihlerini ve deneyimlerini anlamak için önemli bir unsur olan ve 152. haftaya kadar güncellenen hasta tarafından bildirilen sonuçlar (PRO) sunulmaktadır.



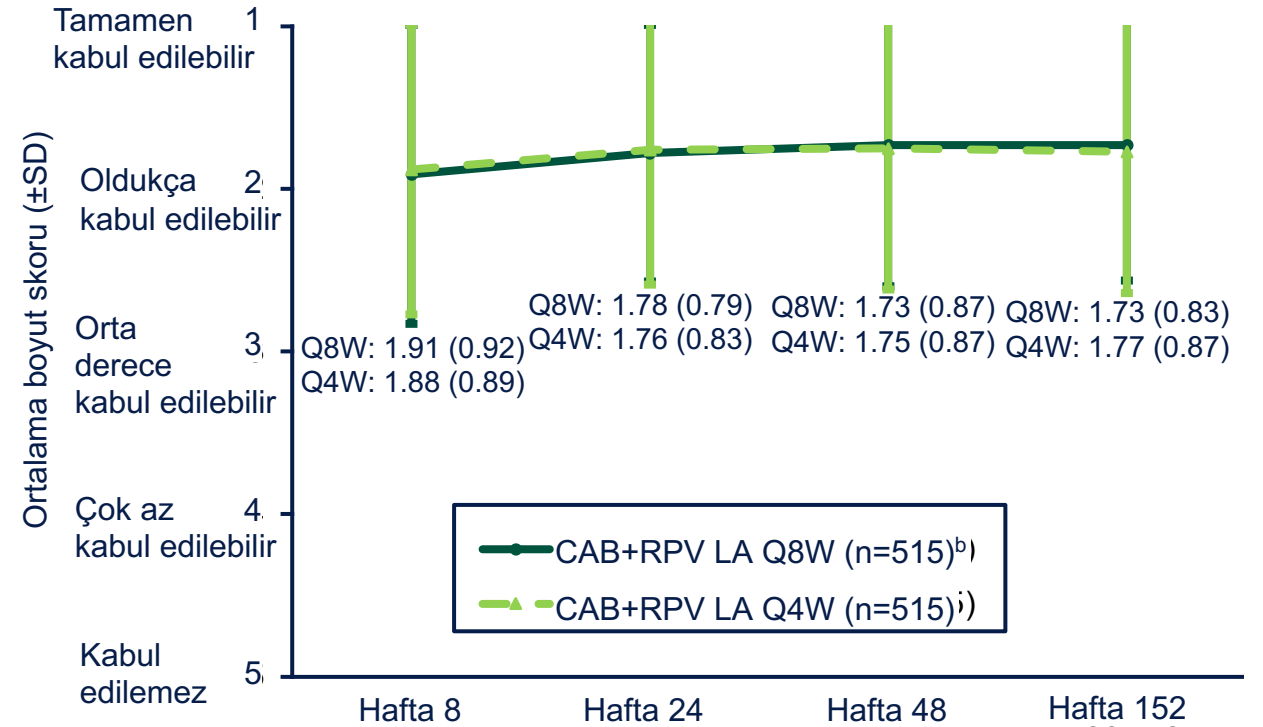
CAB, kabotegravir; ITT-E, tedavi amaçlı maruziyet; LA, uzun etki süreli; PRO, hasta tarafından bildirilen sonuçlar; Q4W, her 4 hafta bir; Q8W, her 8 hafta bir; R, randomize; RPV, rilpivirin; H, hafta. <sup>a</sup>ITT-E popülasyonu. <sup>b</sup>Randomizasyon daha önce CAB + RPV'ye maruziyet durumuna göre sınıflandırılmıştır (0 hafta, 1 -24 hafta, >24 hafta). <sup>c</sup> ATLAS'da daha önce CAB + RPV'ye maruziyeti olan katılımcılar hariç (n=391).

1. Overton ET, et al. *Lancet*. 2020;396(10267):1994-2005. 2. Jaeger H, et al. *Lancet HIV*. 2021;8(11):e679-e68Q. 3. Overton T, et al. CROI 2022 (Poster 479). 4. Chounta V, et al. *Patient*. 2021;14(6):849-862

# Hem Q8W hem de Q4W Dozlama Kollarında Enjeksiyon Bölgesi Reaksiyonlarının (ISR) Kabul Edilebilirlik Düzeyi Yüksek Olmuştur

- Genelde, hem Q8W hem de Q4W dozlama kollarındaki katılımcıların %78'i 152. haftada ağrıyı “tamamen” veya “oldukça kabul edilebilir” bulmuştur.
- Q8W ve Q4W dozlama gruplarında 8. hafta ve 24, 48 ve 152. haftalar arasında küçük fakat istatistiksel olarak anlamlı farklar ( $p < 0.005$ ) gözlemlenmiştir.
- Enjeksiyon Bölgesi Reaksiyonlarının kabul edilebilirliği açısından Q8W ve Q4W dozlama kolları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmemiştir.

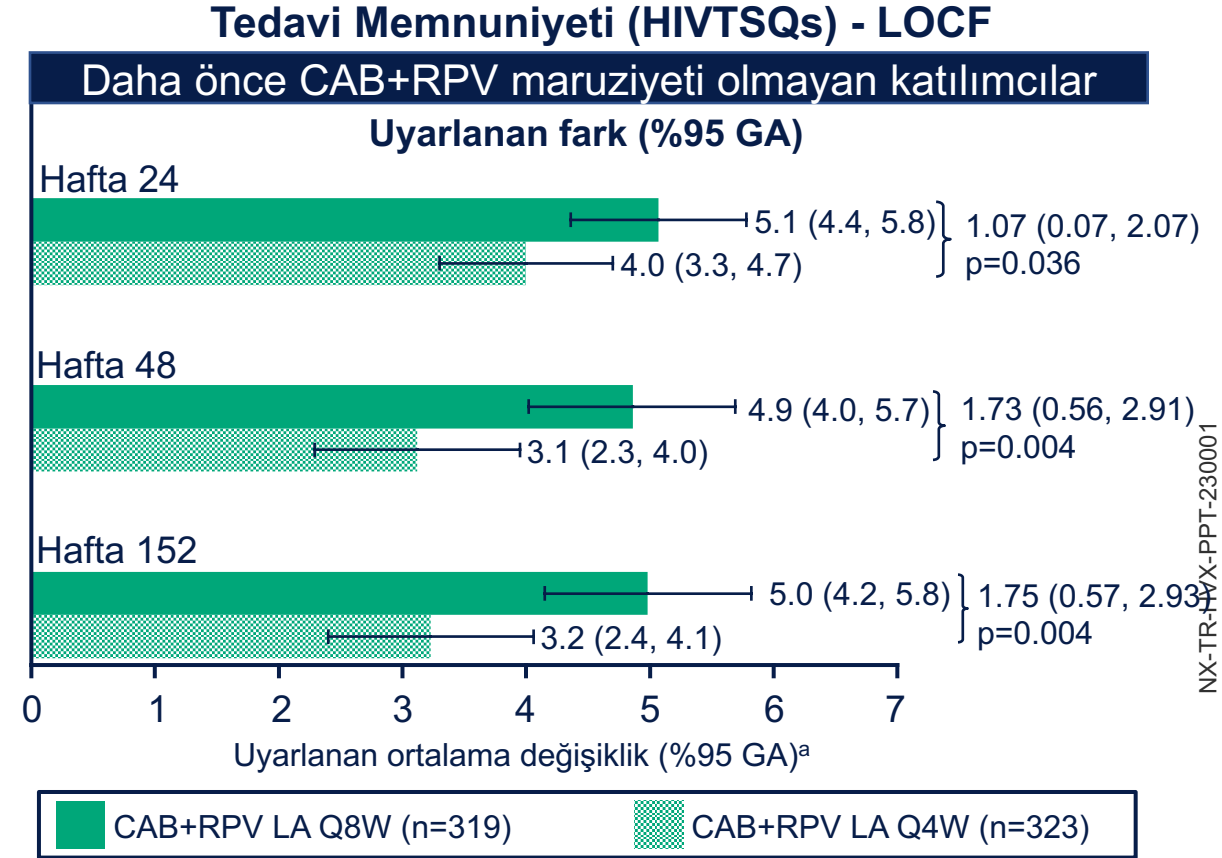
Enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının kabul edilebilirliği <sup>a</sup>  
(PIN Anketi) - LOCF



CAB, kabotegravir; ISR, Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu; LA, uzun etki süreli; LOCF, son gözlemin ileriye taşınması; PIN, Enjeksiyon algısı; Q4W, her 4 haftada bir; Q8W, her 8 haftada bir; RPV, rilpivirin; SS, standard sapma. <sup>a</sup> SRs kabul edilebilirlik boyutları şunlardır: lokal reaksiyonların kabulü ve ağrı algısının kabulü. <sup>b</sup>n=514 Hafta 8'de

# Hem Q8W hem de Q4W Uzun Etki Kollarında Tedavi Memnuniyeti Çalışma Başlangıcına Göre Belirgin Şekilde Artmıştır

- Daha önce CAB + RPV maruziyeti bulunmayan katılımcılarda, ortalama HIVTSQs skorları çalışma başlangıcında benzer olmuş (Q8W, 57.7 [9.21]; Q4W, 56.7 [9.34]) ve daha sonraki her bir zaman noktasında her iki kolda da belirgin şekilde yüksek olmuştur
  - Skor 0 (minimum; çok memnuniyetsiz) - 66 (maksimum; çok memnun) arasında değişmektedir
  - 48. ve 152. haftada Q4W koluna göre Q8W koluna randomize edilen katılımcılarda istatistiksel olarak anlamlı daha fazla tedavi memnuniyeti gözlemlenmiştir.
- Daha önce CAB + RPV maruziyeti olan hastalarda, ortalama çalışma başlangıcı tedavi memnuniyet skorları her iki tedavi kolunda da yüksek olmuş (Q8W, 62.2 [5.41]; Q4W, 62.0 [6.72]) ve 152 hafta boyunca yüksek kalmıştır.
  - 152. haftada çalışma başlangıcına göre uyarlanmış ortalama değişiklik (%95 GA): Q8W, +0.42 (-0.36, 1.21); Q4W, +0.16 (-0.62, 0.94)



CAB, kabotegravir; GA, güven aralığı; HIVTSQs, HIV Tedavi Memnuniyet Anketi statü versiyonu; LA, uzun etki süreli; LOCF, son gözlemin ileriye taşınması; Q4W, her 4 haftada bir; Q8W, her 8 haftada bir; RPV, rilpivirin.

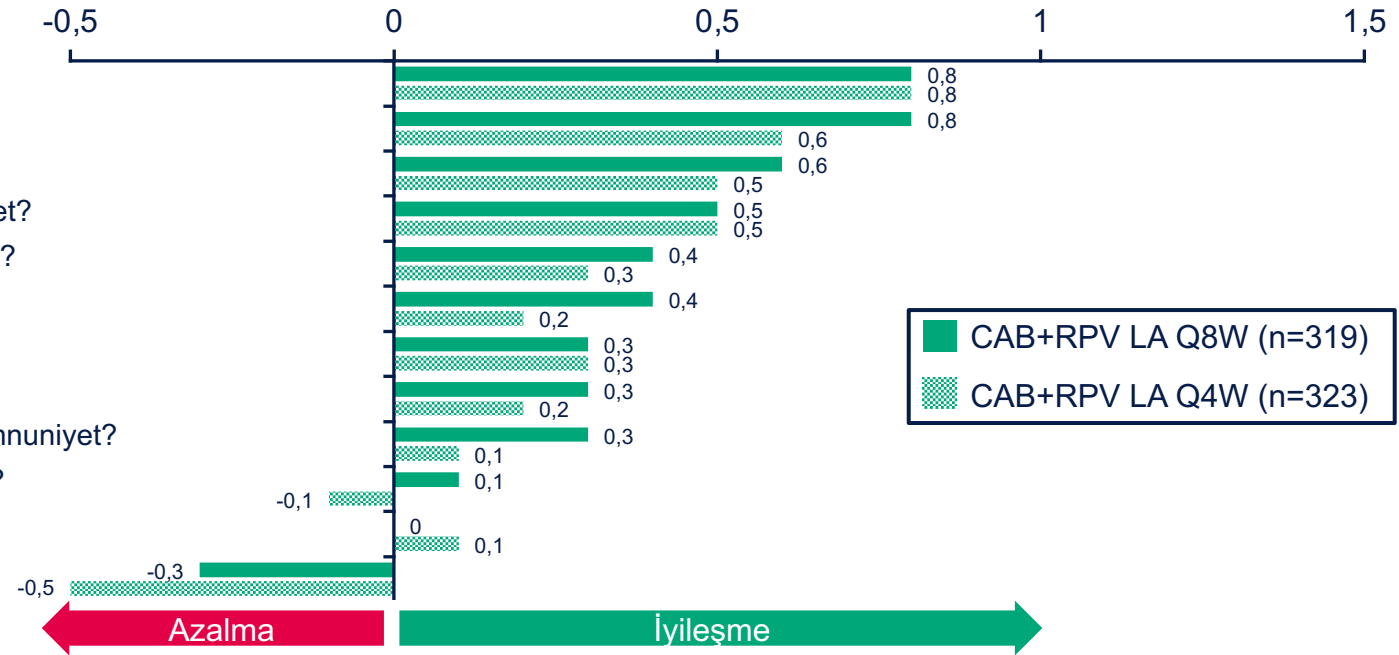
<sup>a</sup>Çalışma başlangıcına göre uyarlanan ortalama değişiklik ANCOVA modelinden aşağıdaki ortak değişkenler kullanılarak uyarlanmıştır: daha önce CAB+RPV maruziyeti olmayan hastalarda çalışma başlangıcı skoru, doğumdaki cinsiyet (kız, erkek), yaş (<50, >50 yıl), ve ırk (Beyaz, beyaz olmayan); daha önce CAB+RPV maruziyeti olan katılımcılarda çalışma başlangıcı skoru, doğumdaki cinsiyet (kız, erkek), yaş (<50, >50 yıl), ve ırk (Beyaz, beyaz olmayan) ve CAB+RPV (1-24, >24 hafta) maruziyeti.

# Daha Önce Maruziyet Bulunmayan Hastalarda, Bireysel HIVSTQs Maddelerinin 9/12'sinde Her iki Kolda da İyileşme Olmuştur

## Memnuniyet Maddeleri :

- Son tedavinin esnekliği?
- Sürmekte olan mevcut tedaviden memnuniyet?
- Son tedavinin rahatlığı?
- Tedavinin yaşam tarzına etkisinden memnuniyet?
- Mevcut tedaviyi başkalarına önermede isteklilik?
- Son tedavinin rejiminden memnuniyet?
- HIV anlayışında memnuniyet?
- Güncel tedavi rejiminden memnuniyet?
- Güncel tedavi rejiminin gerektirdiklerinden memnuniyet?
- Güncel tedavinin yan etkilerinden memnuniyet?
- Son HIV kontrolüne ilişkin algı?
- Mevcut tedavinin doğurduğu rahatsızlık/ağrı miktarından memnuniyet?<sup>a</sup>

Hafta 152'de çalışma başlangıcı madde skorlarına göre ortalama HIVTSQs<sup>a</sup> değişliği



- Eksik enjeksiyonları telafi için günlük oral ART alan katılımcılardan çoğu CAB + RPV LA tedavisini günlük oral ART tedavisine tercih etmiştir.
  - Q8W CAB+RPV LA, %97** (n=29/30); **günlük oral ART, %0** (n=0/30); tercihte bulunmayan, %3 (n=1/30)
  - Q4W CAB+RPV LA, %88** (n=35/40); **günlük oral ART, 5%** (n=2/40); tercihte bulunmayan, %8 (n=3/40)

CAB, kabotegravir; HIVTSQ, HIV Tedavi Memnuniyet Anketi; HIVTSQs, HIV Tedavi Memnuniyet Anketi statü versiyonu; LA, uzun etki süreli; LOCF, son gözlemin ileriye taşınması; Q4W, her 4 haftada bir; Q8W, her 8 haftada bir; RPV, rilpivirin.

<sup>a</sup>HIVTSQ Enjekte edilebilir tedavi ile ilişkili iki ek soruyu içerecek şekilde uyarlanmıştır ..

# Sonuçlar

- CAB + RPV LA, çalışmaya girişte daha önce CAB + RPV'ye maruziyet durumundan bağımsız olarak, her iki tedavi kolunda da yüksek düzeyde tedavi memnuniyeti ve kabulü ile ilişkilendirilmiştir.
- Önceden CAB + RPV LA deneyimi olmayanlarda, daha önceki günlük oral ART'ye göre LA tedavisi ile tedavi memnuniyeti ve kabulü, her iki LA dozlama programında da oldukça artmıştır.
- Eksik enjeksiyon vizitlerini telafi için oral ART almış olan katılımcıların çoğu LA dozlamasını günlük oral dozlamaya tercih etmiştir.
- Güvenlilik ve etkililik verileri ile birlikte hasta tarafından bildirilen sonuç verileri, aylık veya 2 ayda bir CAB + RPV'nin terapötik potansiyelini desteklemekte ve katılımcıların günlük oral dozlama yerine LA tedavisini tercih ettiklerini vurgulamaktadır.
- Bu bulgular ATLAS-2M'de CAB+RPV LA ile görülen yüksek bağlılık ve düşük tedavi bırakma oranlarını desteklemektedir.<sup>1</sup>

ART, antiretroviral tedavi; CAB, kabotegravir. LA, uzun etki süreli; RPV, rilpivirin.

1. Overton T, et al. CROI 2022 (Poster 479).

# Teşekkürler

- Bu çalışmalar ViiV Healthcare tarafından finanse edilmiştir.
- Bu sunuma ilişkin editörlük ve grafik tasarımıyla ilişkili yardımlar MedThink SciCom yazarları yönlendirmesi ile yapılmış ve ViiV Healthcare tarafından finanse edilmiştir.
- Bu özetle yer alan veriler daha önce tam olarak HIV Drug Therapy Glasgow; 23-26 Ekim 2022; Hibrit ve Glasgow, İskoçya; Poster P070'te sunulmuştur.

Sunumu yapan yazar: İrem Yagimli; irem.x.yagimli@gsk.com