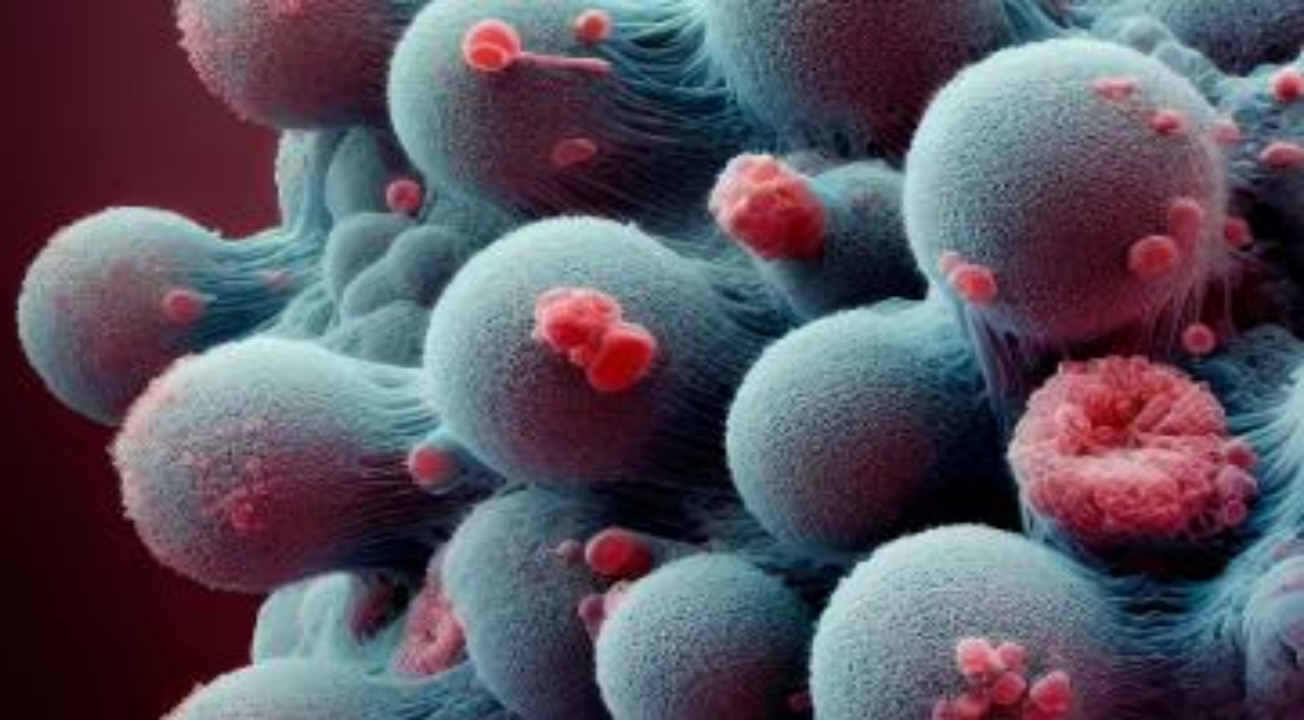


25. TÜRK KLİNİK MİKROBİYOLOJİ VE
İNFEKSİYON HASTALIKLARI KONGRESİ

KLİMİK 2025

24-27 NİSAN 2025
PINE BEACH BELEK / ANTALYA



UZUN ETKİLİ ANTİRETROVİRALLER

Dr. Asuman İnan

Sağlık Bilimleri Üniversitesi

Haydarpaşa Numune SUAM

Key Updates From CROI 2025

Key Updates From CROI 2025

Presenter: Jeffrey L. Lennox, MD

- Uzun etkili antiretroviral tedavilerin etkinliği, güvenilirliği
- Yeni uzun etkili ART seçenekleri
- Yeni deneysel antiretroviraller



Mevcut ARV Sınıfları ve İlaçlar

2019'dan sonra eklenen ajanlar **mavi ile** gösterilmiştir

NRTI

Abacavir (ABC)
Emtricitabine (FTC)
Lamivudine (3TC)
Tenofovir DF (TDF)
Tenofovir alafenamide (TAF)
Zidovudine (AZT, ZDV)

NNRTI

Doravirine (DOR)
Efavirenz (EFV)
Etravirine (ETR)
Nevirapine (NVP)
Rilpivirine (RPV)

Integrase Inhibitor (INSTI)

Bictegravir (BIC)
Cabotegravir (CAB)
Dolutegravir (DTG)
Elvitegravir (EVG)
Raltegravir (RAL)

PI

Atazanavir (ATV)
Darunavir (DRV)
Lopinavir (LPV)
Nelfinavir (NFV)
Tipranavir (TPV)

Pharmacokinetic (PK) Booster

Ritonavir (RTV, /r)
Cobicistat (COBI, /c)

Fusion Inhibitor

~~Enfuvirtide (ENF, T-20)~~

CCR5 Antagonist

Maraviroc (MVC)

Entry Inhibitor

Fostemsavir (FOS)
Ibalizumab (IBA)

Capsid inhibitor

Lenacapavir (LEN)

Uzun Etkili ART- 2024 Etkinlik

- CAB/RPV
- Lenacapavir

Uzun Etkili ART

- Kabotegravir + rilpivirine (CAB/RPV)



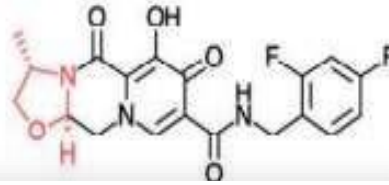
- Lenacapavir (LEN)



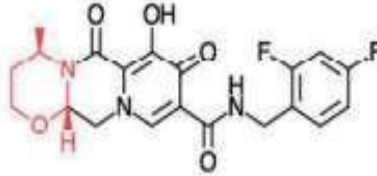
Kabotegravir

- Güçlü integras inhibitörü
- DTG ile yapısal benzerlik
- Yüksek direnç bariyeri
- Güçlü antiviral aktivite
- 30 mg oral CAB, vadi düzeyi (C_{min}) PAIC₉₀'e* göre 25 kat yüksek (166 ng/mL)
- $t_{1/2}$ uzun
 - Oral (30 mg) :41 saat
 - İM injeksiyon (400 mg, 600mg) :5.6 - 11.5 hafta

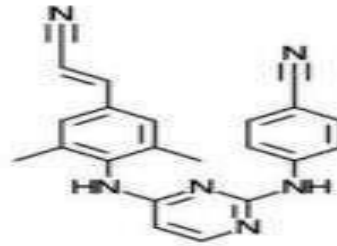
Cabotegravir



Dolutegravir



Rilpivirine



Rilpivirin

- Güçlü NNRTI, dirençli bazı suşlara karşı etkili
- 25 mg oral RPV
 - PBMC: EC₅₀ 0.095 ng/mL = PAIC₉₀ 12 ng/mL
 - In-vivo: tedavi yanıtı için sürdürülmesi gereken minimum plazma konsantrasyonu 50 ng/mL
- $t_{1/2}$ uzun
 - Oral: 45 - 50 saat
 - İM injeksiyon: 13 - 28 hafta

21 Ocak 2021'de, Uzun Etkili KAB+ RPV, FDA Tarafından Onaylandı

FDA endikasyonu

- Stabil bir ART rejimi ile **virolojik baskılanma sağlanmış** yetişkinlerde tam bir rejim olarak
- KAB ve RPV'e bilinen ya da şüphe edilen direnç veya tedavi başarısızlığı öyküsü olmayan hastalarda



DHHS Açıklaması

- Oral ART ile en az 3 aydır viral baskılanmanın dökümanate edildiği hastalarda KAB ve RPV İM enjeksiyonlar optimizasyon stratejisi olarak kullanılabilir) **(AI)**,
 - Herhangi bir ilaca direnç olmamalıdır, daha önce virolojik başarısızlık olmamalıdır, aktif HBV enfeksiyonu olmamalıdır (oral HBV tedavisi alanlar dışında), gebelik ve gebelik planı olmamalıdır, oral ya da İM KAB veya RPV ile belirgin ilaç ilaç etkileşimi olan tedavi alanlar kullanmamalıdır

Kabetogravir/Rilpivirin Rehberler

Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents With HIV



Developed by the HHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults
and Adolescents—A Working Group of the
NIH Office of AIDS Research Advisory Council (OARAC)

HIV/AIDS TANI İZLEM VE TEDAVİ EL KİTABI



EACS
European
AIDS
Clinical
Society

Kabotegravir/Rilpivirin- ABD'de Etkinlik

- İki klinik kohortun değerlendirilmesi - TRIO (1198 CAB/RPV) & Opera(2858 CAB/RPV)

Figure 2: Maintenance of Viral Suppression During Follow-up on CAB + RPV

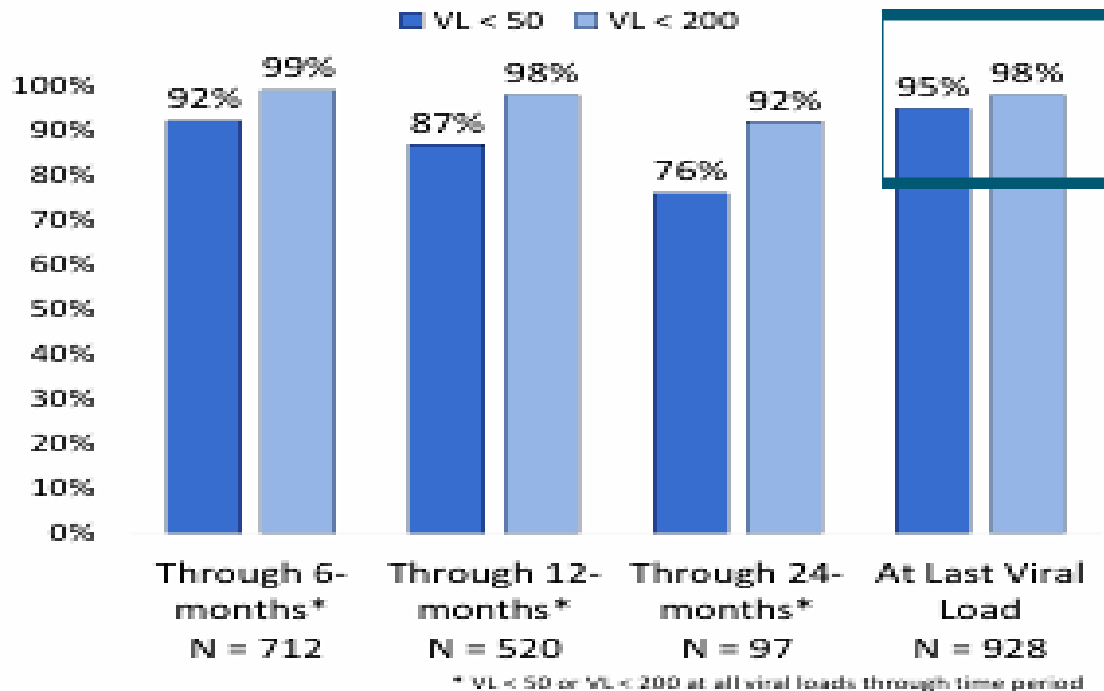
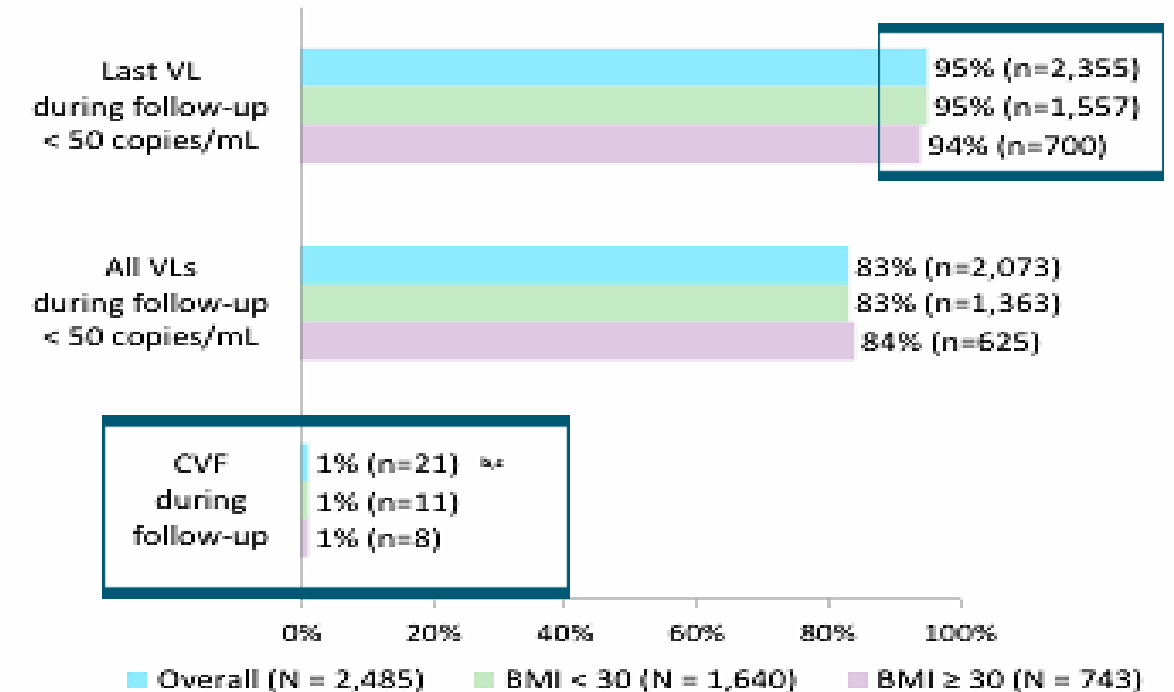


Figure 1. Virologic outcomes among complete initiators with ≥ 1 VL during follow-up; overall and stratified by BMI at initiation (N = 2,485)*

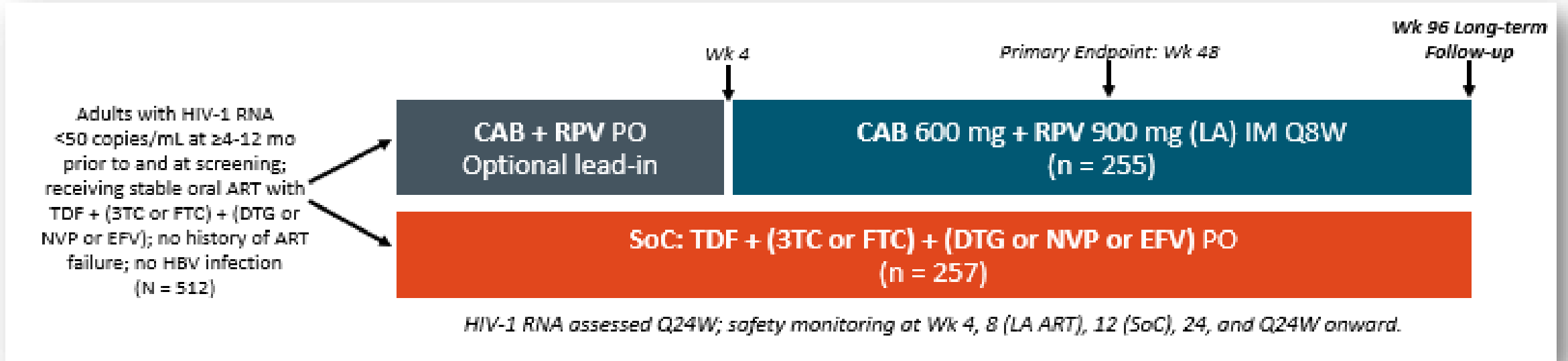


CARES: UE CAB + RPV'in, Sahra-Altı Afrika'da 96. Haftada Etkinlik ve Güvenliği

- Afrika'da, dünyanın diğer bölgelerine kıyasla önemli nüfus farklılıkları olduğu için, UE CAB + RPV etkinliği hakkında daha fazla kanıt ihtiyacı duyulmaktadır
 - HIV ile yaşayan nüfusun çoğunluğu Afrikalı kadınlar
 - HIV-1'in farklı alt tipleri bulunmakta
 - Öncesinde yüksek NNRTI kullanımı ve tedavi öncesi direnç mevcut
 - HIV-1 RNA ve güvenlik seyrek değerlendiriliyor ve farklı tedavi stratejileri mevcut

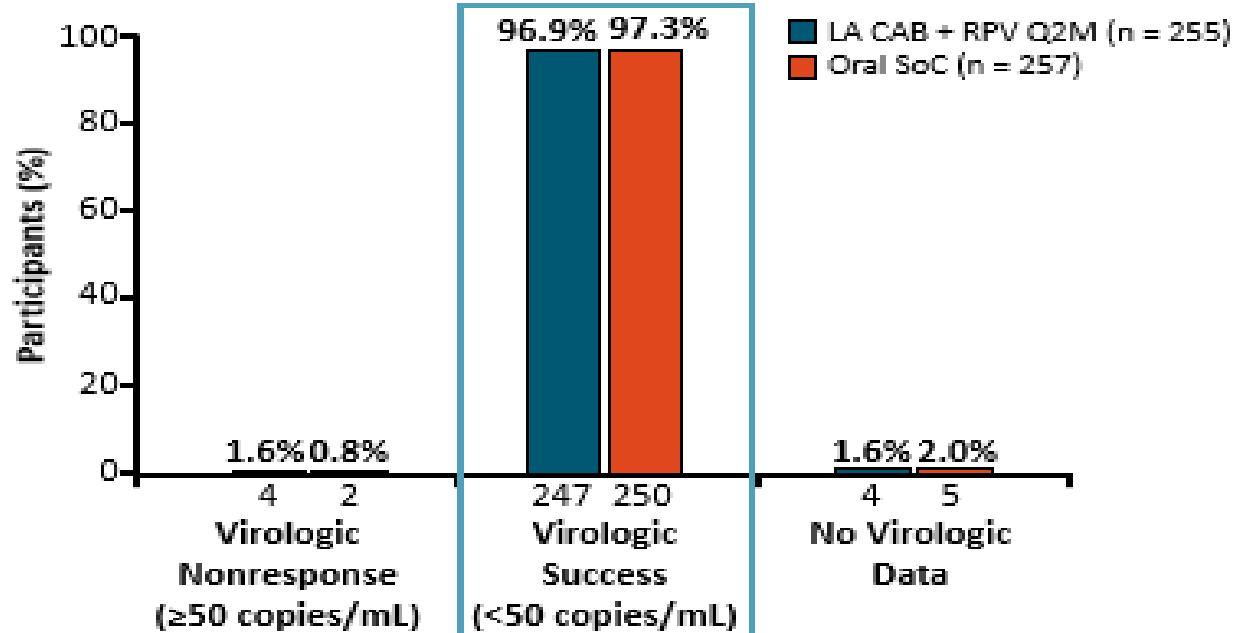
CARES: Sahra-Altı Afrika'da, UE CAB + RPV, Çalışma Planı

Çok merkezli, aktif-kontrollü, açık etiketli, randomize, faz IIIb, eşdeğerlilik çalışması



- **Birincil amaç:** 96. haftada HIV-1 RNA <50 copies/mL (FDA snapshot)
- **İkincil sonuçlar:** HIV-1 RNA ≥50 copies/mL (FDA snapshot); KVB (4-6 hafta ara ile 2 kez HIV-1 RNA ≥200 k/mL , güvenlik, tolerabilite, hasta memnuniyeti)

CARES: Sahra-Altı Afrika'da, UE CAB + RPV, 96. Haftada Viral Yük



- **CAB + RPV uzun etkili (LA) tedavisi, Sahra Altı Afrika'da:**

- Etkili
- Güvenli
- İyi tolere edilen
- Daha az izlem gerektiren bir seçenek

- Katılımcıların **%97'sinde HIV-1 RNA <50 kopya/mL**
- Çoğu İBR hafif-orta düzeydeydi; yalnızca 1 kesilme İBR nedeniyle
- LA CAB + RPV'ye geçen hastalarda **tedavi memnuniyetinde artış**

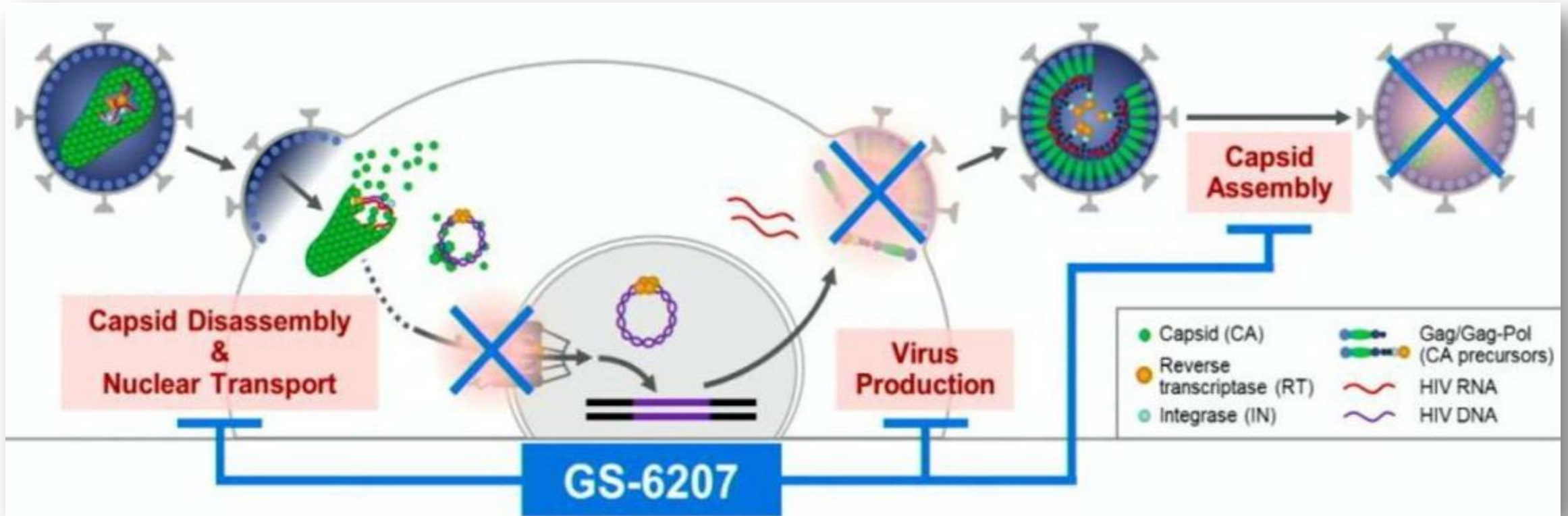
Kabotegravir/Rilpivirin- Viremik Hastalarda Kullanımı

- Grady Ponce de Leon Merkezi'nde, **81 viremik hastaya CAB/RPV başlandı**
- Ortanca HIV RNA: 4000 k/mL, ortanca CD4: 186 h/ml
- 56 sadece CAB/RPV , 23 + LEN, 2 + LEN+IBA
- En az 3 injeksiyon alanların **%93'ünde HIV RNA <50 k/mL**
- 6 virolojik başarısızlık – 2'si NNRTI & INSTI direnci ile

LA injectabl ART in Persons with HIV-1 Viremia in South: A Tool to End the Epidemic
Colasanti, CROI 2025, Abstr 690

Lenakapavir (GS-6207): Sınıfında İlk, Yeni Kapsid İnhibitörü

- Güncel NRTI, NNRTI, PI VE INSTI'lerine dirençli olanlar da dahil , HIV-1 ve HIV-2 izolatlarına etkili
 - Kapsid komplekslerinin stabilitesini ve/veya taşınmasını modüle eder
 - Viral replikasyon için gerekli bir çok süreci inhibe eder
 - Kullanımda olan antiretrovirallerden daha potent



Lenacapavir- ABD’de Kullanımı

- LEN, **ağır tedavi deneyimli**, MDR HIV’i, tedavi başarısızlığı olan kişilerde optimize arka plan rejim olarak onaylandı (CAPELLA)
- Bu çalışmada, klinik bir kohortta (OPERA) LEN’in gerçek kullanım endikasyonları değerlendirilmiş
- Küçük bir grup ta olsa **önceki tedavisi ile baskılanmış HİVK ‘de** LEN ile virolojik baskılanmanın sürdürüldüğü bildirilmiş

Parameter	# pts
Background regimen <3 meds	43/67 (%64)
Added LEN, no change to background	38/67 (%57)
Added LEN, simplified background	15/67 %19)
Added LEN, changed but not simplified background	3/67 (%4)

LEN, %57 olguda mevcut tedavi rejimi değiştirilmeden eklenmiş. Hastaların %19’unda LEN başlangıcında önceki rejim basitleştirilmiştir.

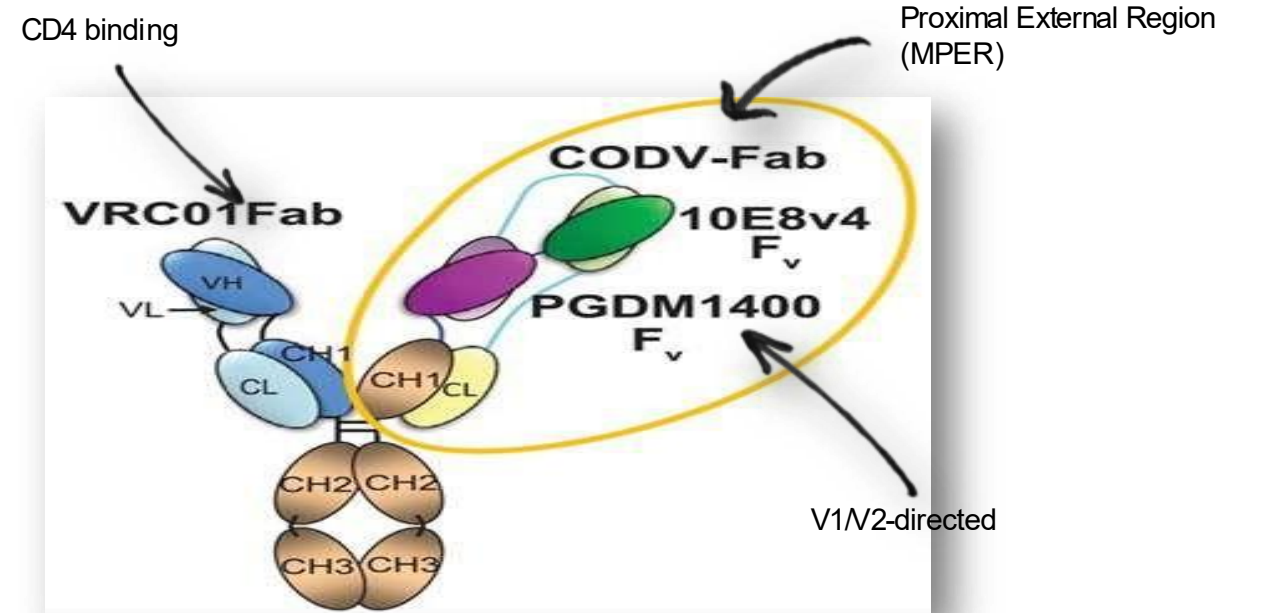
Yeni Uzun Etkili ARV veya Kombinasyonlar

- ART + GNAK'lar
- Gelecek Kuşak NRTTI'lar
- Kapsid İnhibitörleri
- 3. Kuşak INSTI'ler
- Yeni Geniş Nötralizan Antikorlar

HIV Tedavisinde Geniş Nötralizan Antikorlar (GNAK)

- Doğal olarak oluşan GNAK'ların yarılanma ömrü 2-3 haftadır ve tek başına viral yükü 1,5 log azaltabilir.
- Kombinasyon tedavi ile, GNA'lar viral baskılanmayı sürdürürler
- Latent enfekte hücreleri temizlemek için bağışıklık fonksiyonunu tetikleyebilir
- Multispesifik GNA kombinasyonları umut verici yeni bir ART yaklaşımı olabilir

- Virolojik geri tepme

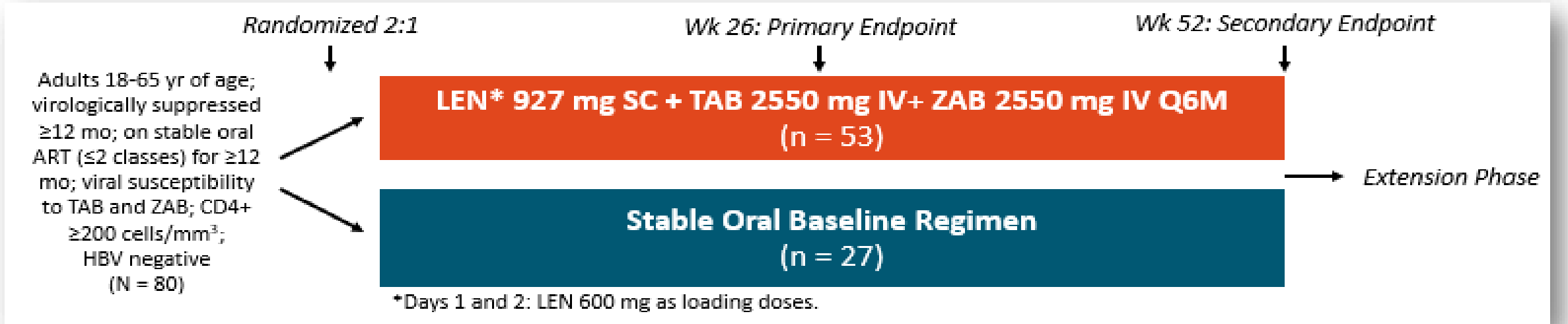


Lenacapavir + 2 GNAK- Kronik Olarak Baskılanmış HİVK'de Faz II Çalışma

- **Lenacapavir:** Dirençli HIV enfeksiyonu için onaylanmış 2x/yıl SC enjekte edilebilir kapsid inhibitörü
- **Teropavimab (TAB):** HIV-1 bağlanma bölgesini hedefleyen 2x/yıl infüzyon, geniş nötralize edici antikor,
- **Zinlirvimab (ZAB):** HIV-1 V3 döngüsünü hedefleyen geniş nötralize edici antikor
- LEN+TAB+ZAB'nin Faz I çalışmasında 24. haftada 18/20 gönüllüde HIV baskılanması sağlanmıştı¹

Lenacapavir, Teropavimab ve Zinlirvimab: Çalışma Planı

- Çok merkezli, randomize, faz II çalışma
- HIV RNA <50 k/mL >12 ay, her iki GNAK'a duyarlı olan, HIYK'ler, LEN+TAB+ZAB 6 ayda 1 ve günlük ART koluna, 2:1 randomize edilmiş



- Birincil sonlanım: 26.haftada FDA anlık değerlendirimi ile HIV-1 RNA ≥ 50 k/mL
- İkincil sonlanım : Güvenlik; CD4+ hücre sayısı değişiklikleri; LEN, TAB ve ZAB farmakokinetik; 26. haftada anti-ilaç antikorlar

Lenacapavir, Teropavimab ve Zinlirvimab: 26. hafta sonuçları (FDA Anlık Değerlendirmesi)

Efficacy Parameter at Wk 26, n (%)	LEN + TAB + ZAB (n = 53)	Stable Oral Baseline Regimen (n = 27)
HIV-1 RNA ≥ 50 c/mL	1 (1.9)	0
HIV-1 RNA < 50 c/mL	51 (96.2)	26 (96.3)
No virologic data	1 (1.9)*	1 (3.7) [†]

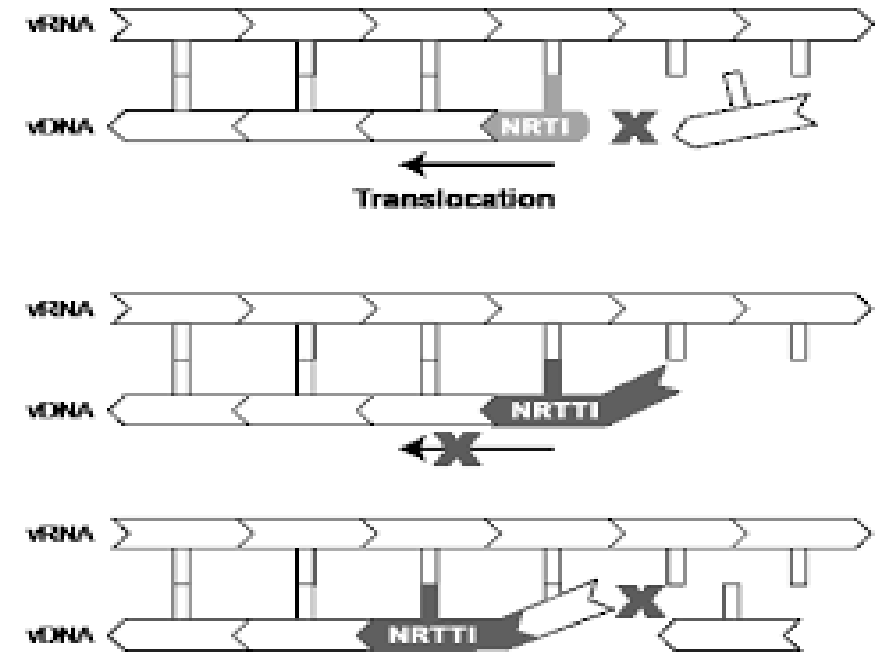
*Discontinued study drug at investigators decision (relocation).

[†]Discontinued stable baseline regimen owing to adverse event (metastatic pancreatic carcinoma).

- **6 ayda 1 uygulanan LEN+2 gNAk ile katılımcıların %96'sında virolojik baskılanma** sürdürüldü
- LEN+TAB+ZAB kolundaki 1 hastada virolojik başarısızlık vardı
- Hafif LEN enjeksiyon yeri reaksiyonları yaygındı, İYR nedeni ile tedaviyi bırakan katılımcı yok
- Her iki kolda, anlamlı fark olmaksızın CD4+ hücre sayıları arttı ($P = .2$)

NRTTI: nükleozid revers transkriptaz translokasyon inhibitörü

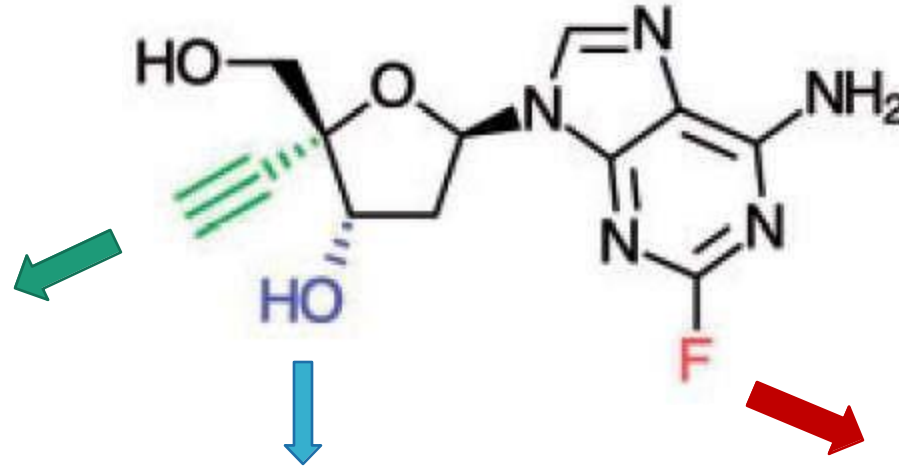
- Revers transkriptaz enzimi, viral RNA'yı DNA'ya çevirirken her nükleotid eklemesinden sonra bir "translokasyon" (yer değiştirme) adımı gerçekleştirir:
 - Bu adımda, eklenen nükleotid RT'nin aktif bölgesinden uzaklaşır ve yeni bir nükleotid için yer açılır.
- **NRTTI'ler**, translokasyon basamağını hedef alır:
 - DNA zincirine eklendikten sonra **RT'nin pozisyon değiştirmesini** engeller.
 - Bu etki **substratla (doğal nükleotid) rekabet etmeksizin ve spesifik olarak translokasyon hareketini engelleyerek** olur — bu da onları klasik NRTI'lardan ayırır.



Islatravir, MK-8591

- Sınıfında ilk: İlk nükleozid revers transkriptaz translokasyon inhibitörü (NRTTI)

- Çoklu etki mekanizması



4'-etinil grubu:
Primer translokasyonu bloke eder
Viral RNA transkripsiyonu sırasında zincirin sonlanmasına yol açar

3'-hidroksi grubu :
Revers transkriptaza bağlanma afinitesini artırır

2-fluoro grubu:
Islatravir'in adenozin deaminaz tarafından metabolize edilmesine engel olur
Uzun $t_{1/2}$

Islatravir- Düşük Doz Faz III Çalışmaları

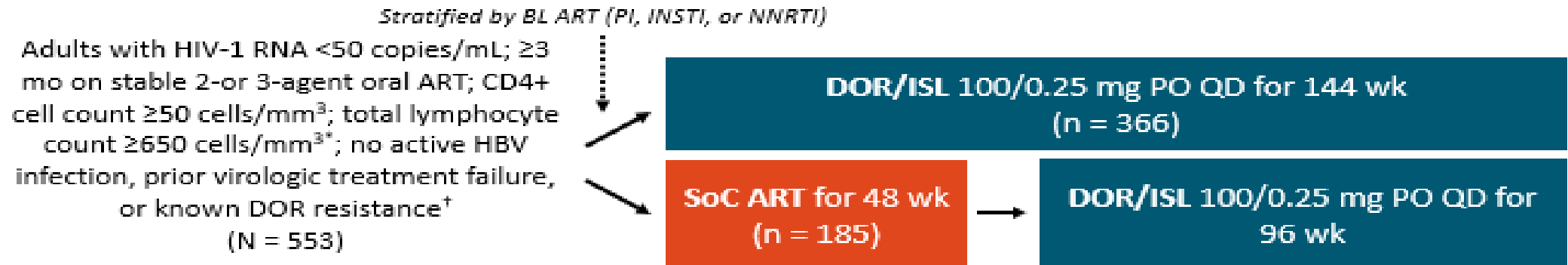
- Islatravir, 0,75 mg dozunda lenfopeniye neden olan bir NRTTI'dir.
- Baskılayıcı bir rejimden geçiş olarak DOR/ISL 100/0,25 /g, iki faz III çalışması
- Çalışma 1 BIC/F/TAF'den geçiş, çalışma 2 SO ART'den geçiş

Doravirin + Islatravir (Düşük Doz Faz III Çalışmaları)

- İlk olarak 2021 yılı çalışmaları: Tedavi sırasında CD4 sayısında azalma
 - 2,25mg ve üzeri dozlarda lenfosit baskılanması gözlenmiş,
 - Daha önce yapılan faz III çalışmasında 0,75mg/ gün dozu kullanılıyor
 - CD4 düşmüyor ancak yükselmiyor da
 - 2023 yılında yeni faz III çalışmaları başlatılıyor: 0,25 mg/gün doz kullanılıyor
- Viral baskılanma sağlanan bir rejimden geçiş olarak DOR/ISL (100/0,25mg/gün),
 - 2 faz III çalışması
- 1. çalışma: BIC/F/TAF'den geçiş
- 2. çalışma SO ART'den geçiş

MK-8591A-051: Virolojik Olarak Baskılanmış HİYK'de Standart ART'den DOR/ISL'e Geçiş, Faz III Çalışması

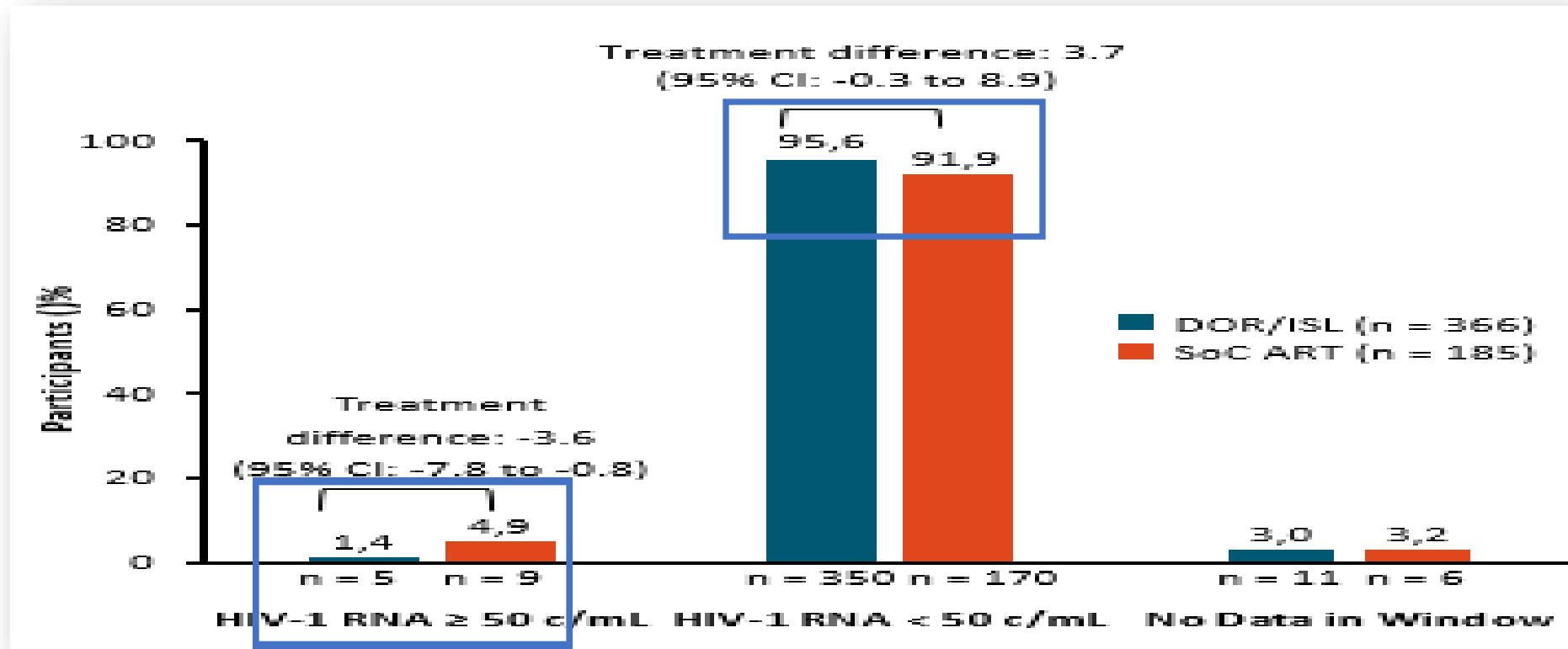
- Çok merkezli, **açık etiketli**, randomize, faz III çalışma



*Discontinuation required for confirmed decline in total lymphocytes (≥30% and to <1000 cell/mm³) or in CD4+ cell count (<350 cells/mm³ from baseline ≥500, ≥30% and to <350 from baseline ≥350, or to <200 from baseline ≤349) [†]V106A/M, V108I, Y188L, H221Y, P225H, F227C/L, M230I/L, L234I, P236L, Y318F.

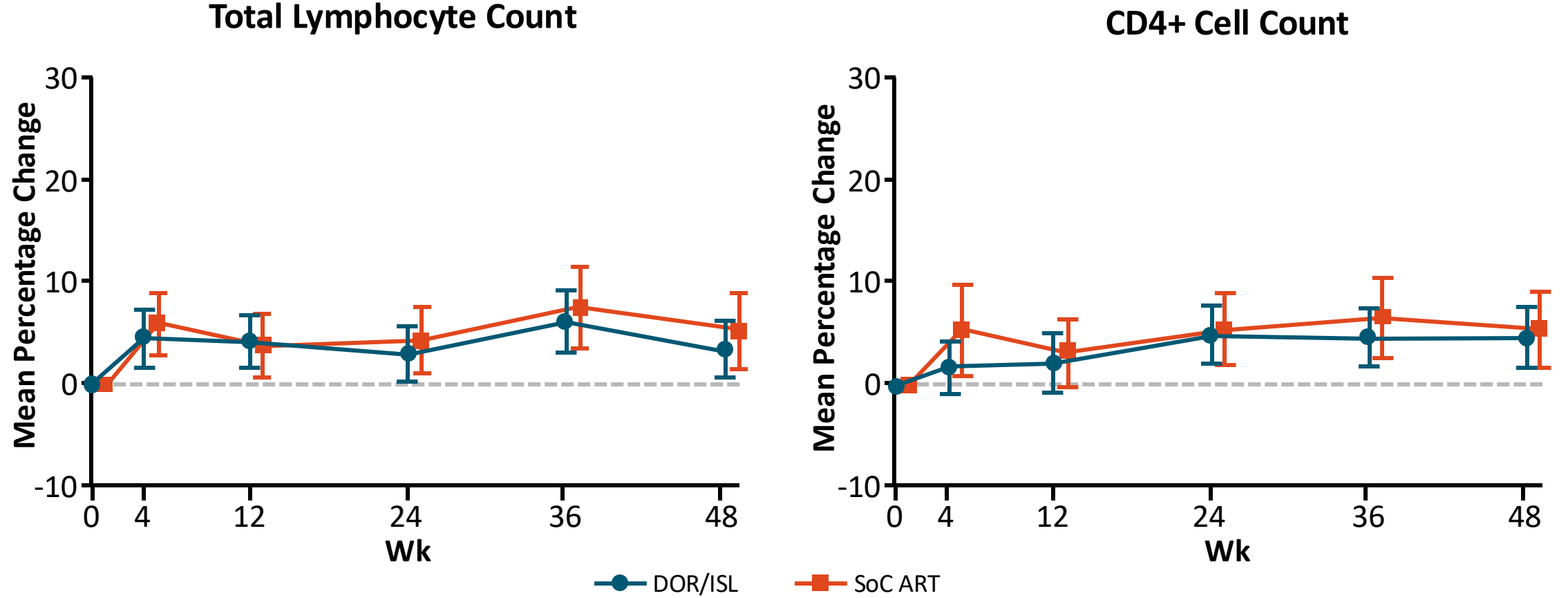
- **Birincil sonlanım:** 48. haftada HIV-1 RNA ≥50 kopya/ml

MK-8591A-051: DOR/ISL, 48.Haftada HIV-1 RNA ≥ 50 k/mL



- Virolojik baskılanma sağlanmış olan HİYK'lerde, DOR/ISL'e geçiş, oral ART'ye devam ile kıyaslandığında eşdeğer

MK-8591A-051: DOR/ISL, Toplam Lenfosit ve CD4+ Hücre Sayıları



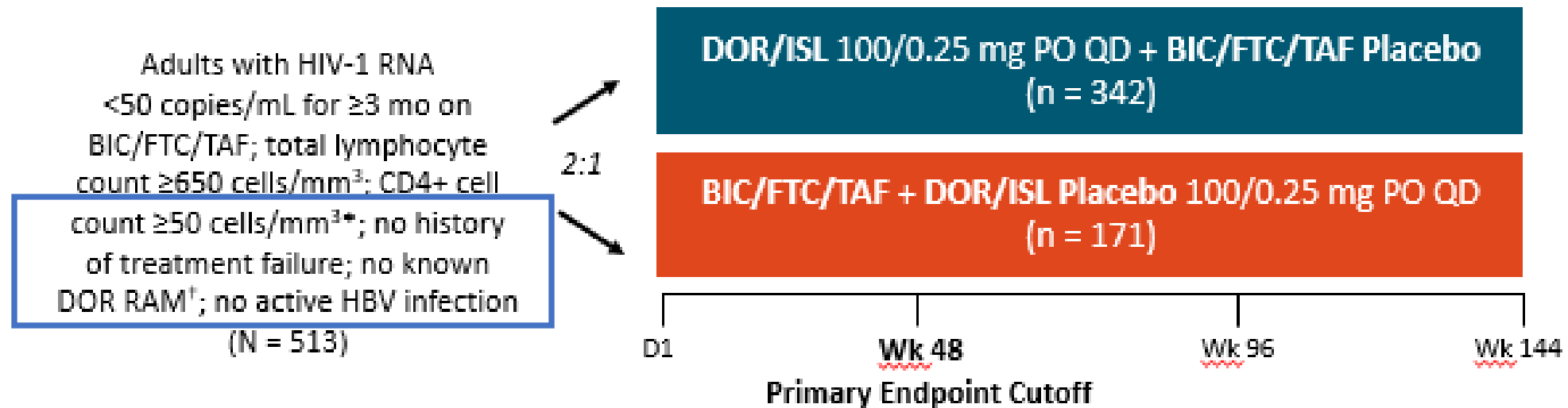
- Toplam lenfosit veya CD4+ hücre sayısında azalmaya bağlı ilaç kesilmesi gözlenmedi

MK-8591A-051: DOR + ISL :Araştırmacıların Görüşü

- Standart 2 veya 3 rejimli oral ART ile **virolojik baskılanma sağlanmış olan** HIV ile yaşayan kişilerde, **DOR/ISL'ye geçiş, oral ART'ye devam** ile kıyaslandığında **eşdeğer** olarak değerlendirildi
 - Tedaviye bağlı DOR veya ISL direnci gözlenmedi
- Toplam lenfosit ve CD4+ hücre sayıları DOR/ISL tedavisinden etkilenmedi
- Güvenlik ve tolere edilebilirlik DOR/ISL ve SO ART ile benzer
- Araştırmacılar, **DOR/ISL'ye geçişin** HIV ile yaşayan kişiler için **INSTI tabanlı ART'ye etkili bir alternatif olabileceği** sonucuna vardı

MK-8591A-052: Virolojik Olarak Baskılanmış HİYK'de **BIC/FTC/TAF'tan**, DOR/ISL'e Geçiş, Faz III Çalışma

- Randomize, **çift kör**, çok merkezli, açık etiketli, faz 3 çalışma



*Discontinuation required for confirmed decline in total lymphocytes (≥30% and to <1000 cell/mm³) or in CD4+ cell count (<350 cells/mm³ from baseline ≥500, ≥30% and to <350 from baseline ≥350, or to <200 from baseline ≤349) [†]V106A/M, V108I, Y188L, H221Y, P225H, F227C/L, M230I/L, L234I, P236L, Y318F.

- **Birincil sonlanım:** 48. haftada HIV-1 RNA ≥50 kopya/ml

MK-8591A-052: Virolojik Olarak Baskılanmış HİYK'de BIC/FTC/TAF'tan DOR/ISL'e Geçiş, Faz III

Wk 48 Outcome, n (%)	DOR/ISL (n = 342)	BIC/FTC/TAF (n = 171)	Difference (95% CI)
HIV-1 RNA $\geq$ 50 c/mL	5 (1.5)	1 (0.6)	0.9 (-1.9 to 2.9)
HIV-1 RNA <50 c/mL	313 (91.5)	161 (94.2)	-2.6 (-7.1 to 2.6)
No data in window	24 (7.0)	9 (5.3)	--

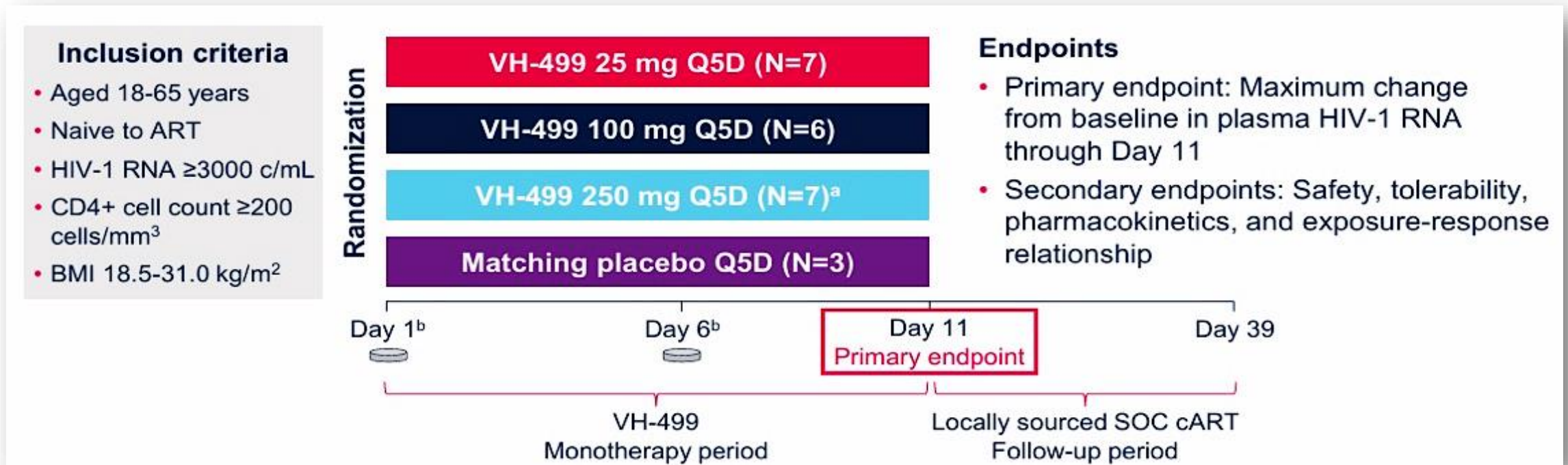
- DOR/ISL alan 2 kişide HIV-1 RNA $\geq$ 200 k/mL idi
- DOR veya ISL'e karşı tedaviye bağlı direnç gözlenmedi

MK-8591A-052: Yazarların Görüşü

- DOR/ISL'e (100/0,25 mg) geçiş, virolojik olarak baskılanmış HİVK'de 48. haftaya kadar BIC/FTC/TAF'ye devam edilmesi ile kıyaslandığında eşdeğer bulundu
- DOR veya ISL'e karşı direnç gözlenmedi
- Güvenlik ve tolere edilebilirlik benzer
- DOR/ISL ile toplam lenfosit veya CD4+ hücre sayımlarında olumsuz etki yok
 - Toplam lenfosit ve CD4+ hücre sayıları DOR/ISL ve BIC/FTC/TAF ile benzerdi
 - Her iki grupta da sayıların azalması nedeniyle tedaviyi bırakma oranı %0,6 idi
- Araştırmacılar, bu çalışmanın **iki ilaçlı, integraz inhibitörü içermeyen bir ART rejiminin, BIC/FTC/TAF ile eşdeğer** olduğunu gösteren gösteren ilk faz III çalışması olduğunu belirttiler

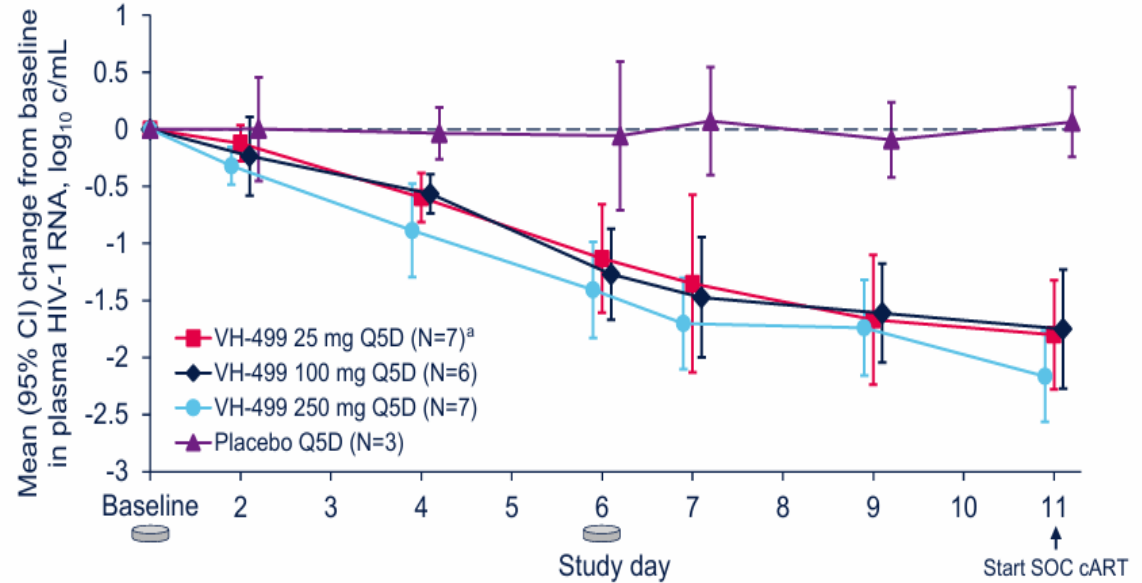
VH-488: Yeni Bir Kapsid İnhibitörü

- $T_{1/2}$ 51-66 saat
- CYP3A4'e etkisiz



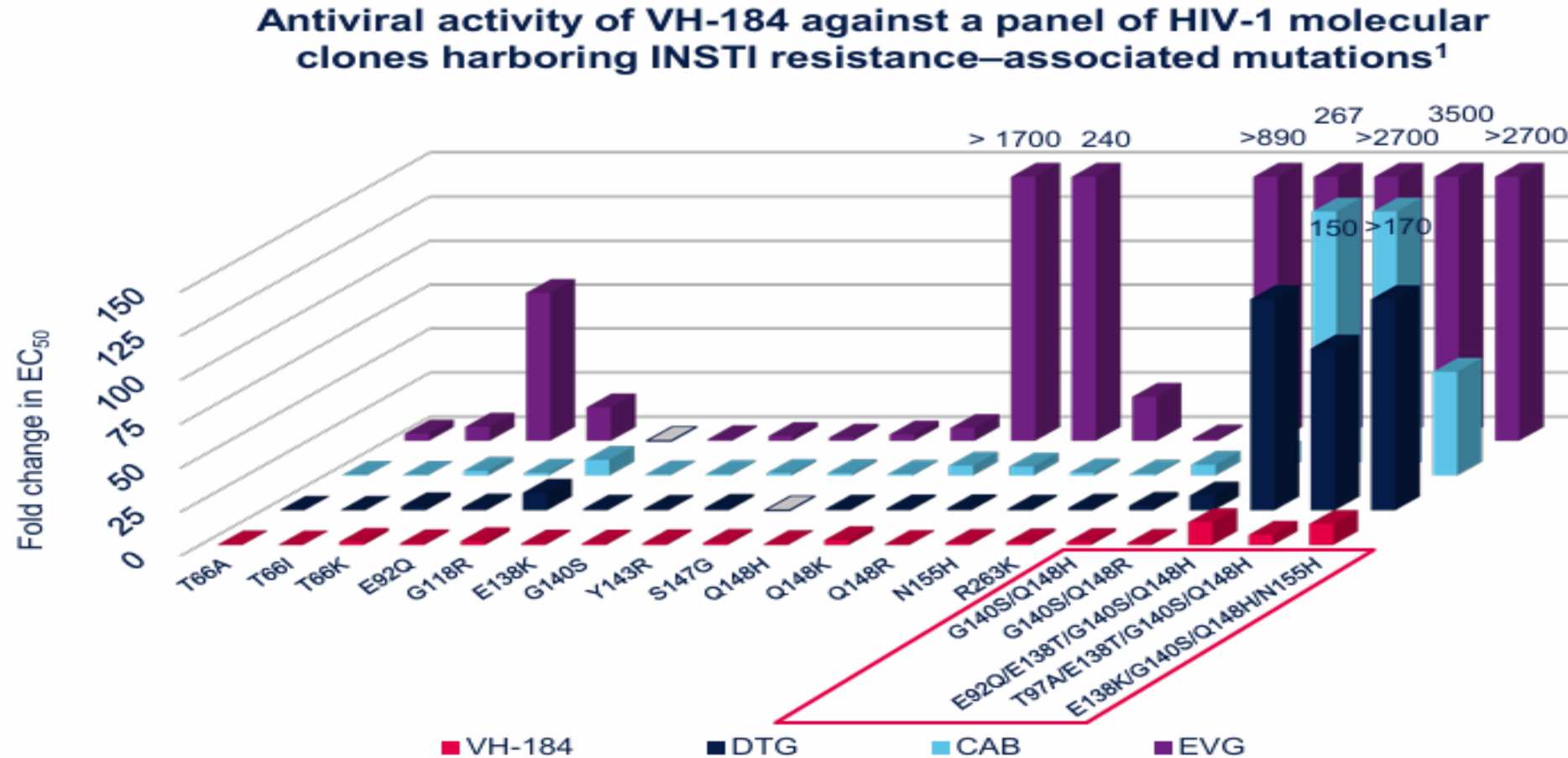
VH-488 Yeni Kapsid İnhibitörü : Sonuçlar

- 1/20 hastada 11.günde kapsid RAM'leri gelişti
- Uzun etkili injehtabl ile insan çalışmaları sürüyor.



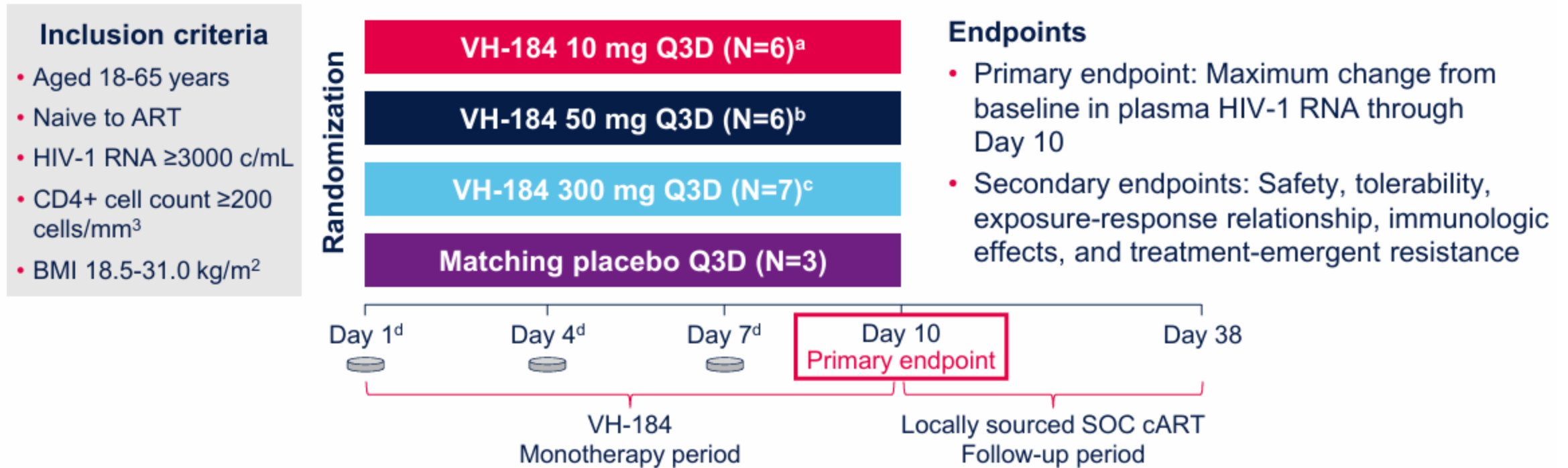
Plasma HIV-1 RNA change from baseline (FAS)	VH-499 25 mg Q5D (N=7)	VH-499 100 mg Q5D (N=6)	VH-499 250 mg Q5D (N=7)	Placebo Q5D (N=3)
Maximum change, mean (SD), log ₁₀ c/mL	-1.83 (0.51)	-1.80 (0.45)	-2.17 (0.43)	-0.18 (0.20)

VH-184: 3. Kuşak INSTI



VH-184: 3. Kuşak INSTI

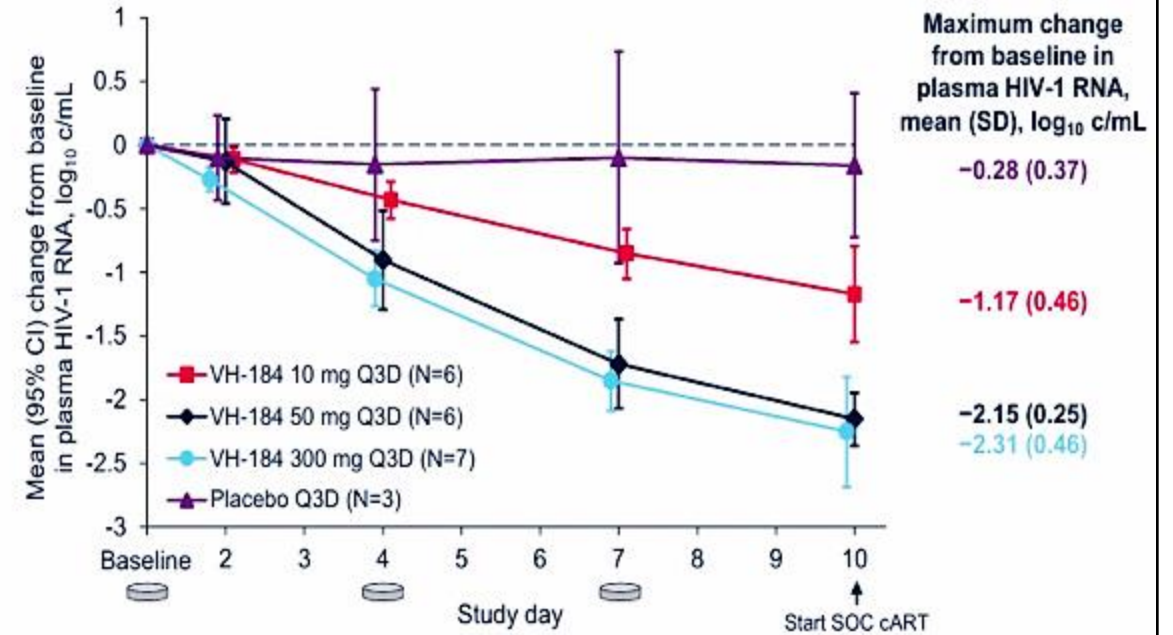
- Çift kör, randomize, plasebo kontrollü, faz II a çalışma



VH-184: 3. Kuşak INSTI, Sonuçlar

- Virolojik yanıt diğer integraz inhibitörlerine benziyor
- LA VH-184 geliştirilmekte

- Antiviral activity^a
 - All VH-184 doses reduced plasma HIV-1 RNA levels from baseline through Day 10
 - These decreases are similar to those seen with DTG monotherapy (-1.51 to -2.46 log₁₀ c/mL)¹
- Resistance
 - No genotypic or phenotypic resistance to VH-184 was detected at the end of the monotherapy period (Day 10)



VH3810109 (N6LS): Geniş Nötralizan Antikor

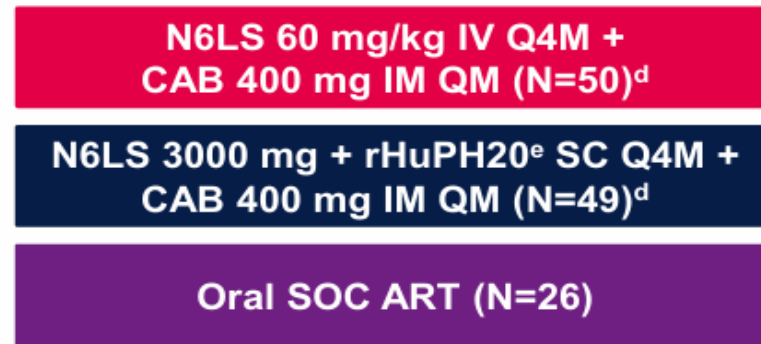
- N6LS CD4'e bağlanmayı inhibe eder
- N6LS, IV veya SC faz IIb çalışma: **N6LS 4 ayda 1+ CAB ayda 1**
- SC koldakiler + immünolojik güçlendirici

Randomized, open-label, multicenter, phase 2b study conducted at 45 sites in the United States and Puerto Rico

Key inclusion/exclusion criteria

- Aged 18-70 years
- ≥ 2 HIV-1 RNA measurements < 50 c/mL in the 12 months before screening
- No prior ART switch due to VF
- CD4+ cell count ≥ 350 cells/mm³
- On stable ART for ≥ 6 months
- No active HBV co-infection^a
- Phenotypic sensitivity to N6LS (IC₉₀ ≤ 2.0 μ g/mL and MPI $> 98\%$)^b

Randomization 2:2:1^c



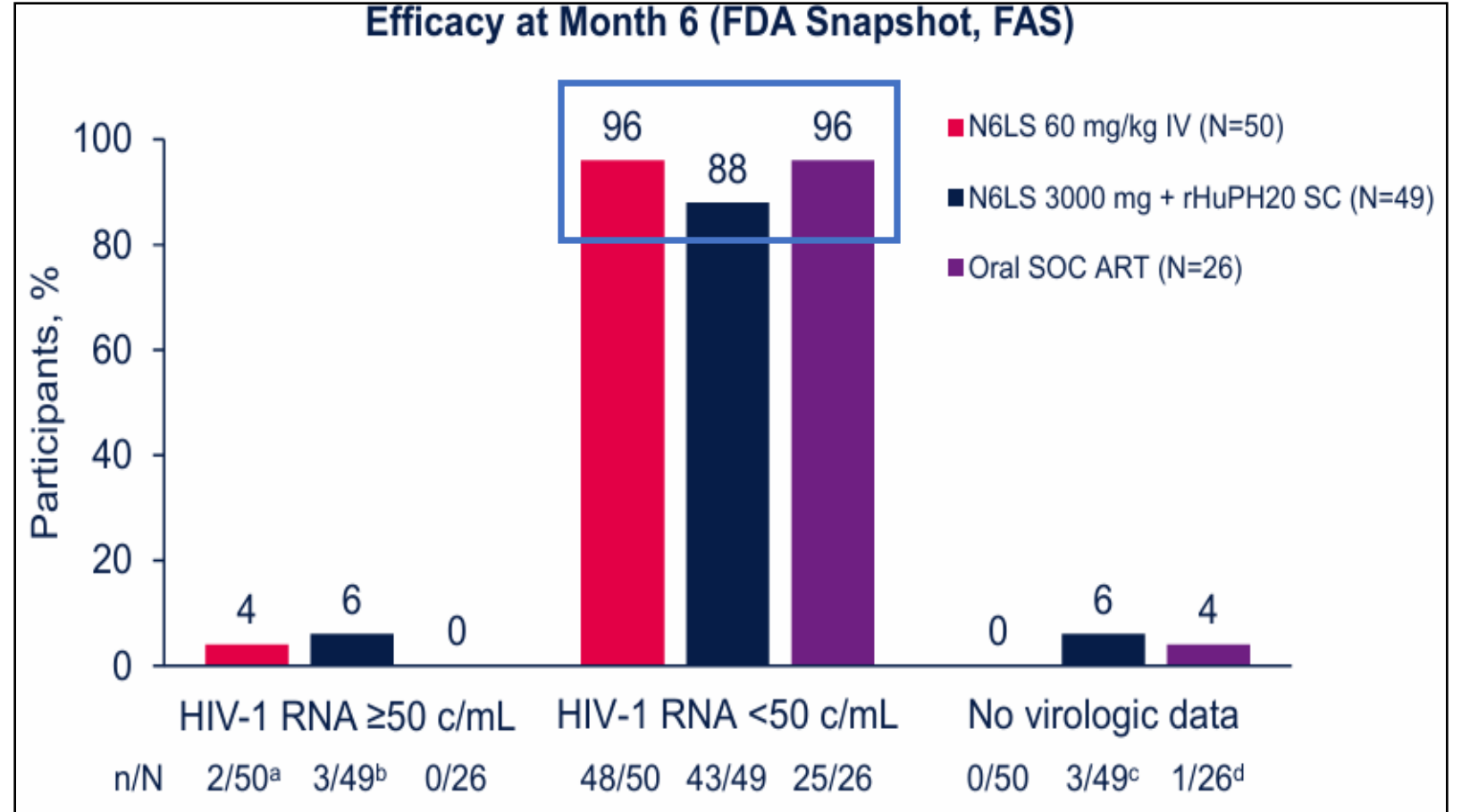
Primary endpoint:
Plasma HIV-1 RNA ≥ 50 c/mL at Month 6
(FDA Snapshot algorithm)

VH3810109 (N6LS) + CAB: Başlangıç Özellikleri

	N6LS IV +CAB (50)	N6LS SC +CAB (49)	Oral ART (26)
Male %	88	80	81
White %	74	53	62
Black %	22	39	16
Hispanic %	36	43	58
BMI Median	27	27	59
N6LS IC ₉₀ <1mcg	66	57	62

VH3810109 (N6LS) + CAB: Sonuçlar

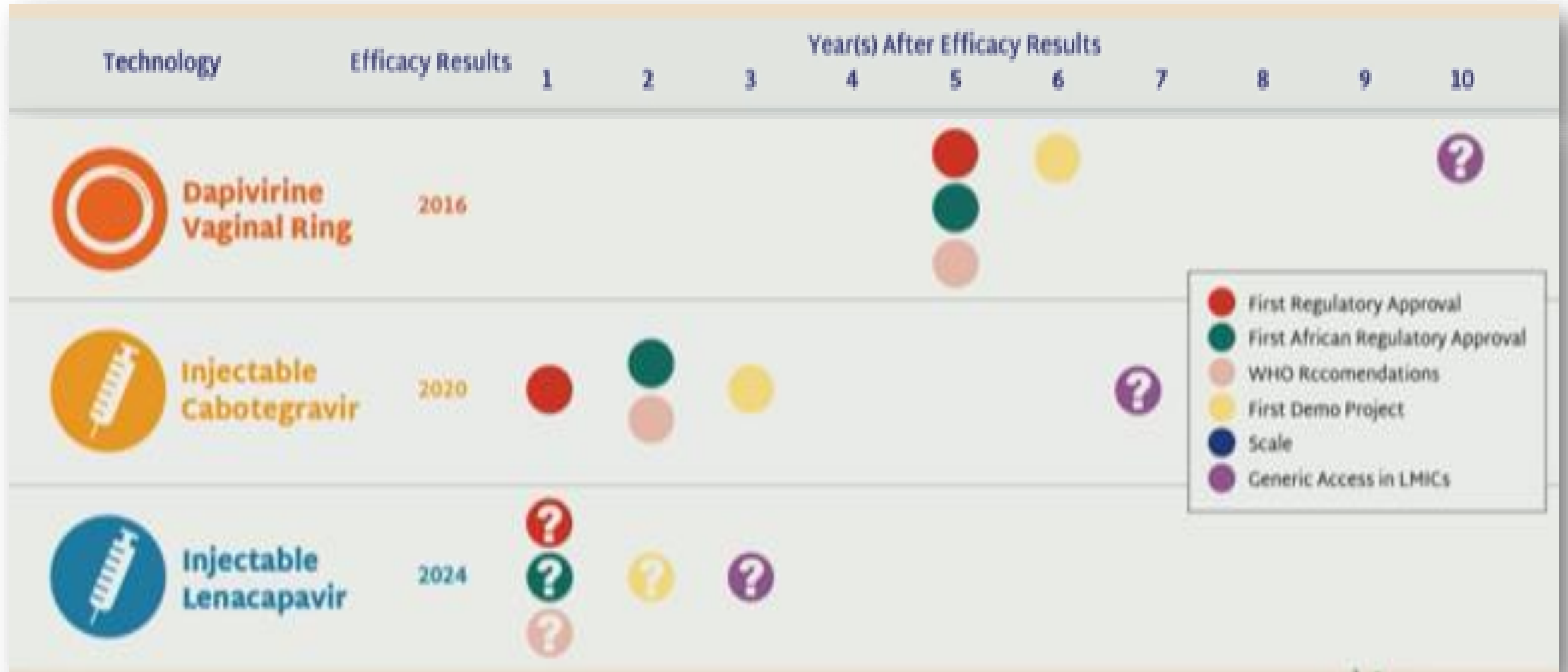
- IV tedavi kolunda 2 VB- her ikisi de N6LS direnci geliřtirdi
- 2 VB SC tedavi kolunda- N6LS mutanđı yok, 1 CAB direnci
- IV daha iyi tolere edildi
- **Planlanan alıřma N6LS 6 ayda 1 + CAB 4 ayda 1**



2025 ART Özet

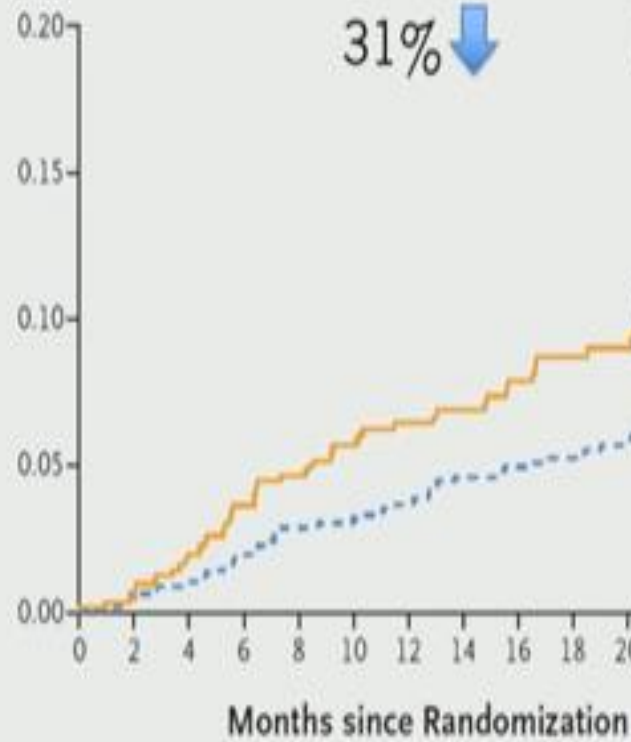
- Kabotegravir/Rilpivirin (yılda 6x), Lenacapavir (yılda 2x) ve Ibalizumab (yılda 26x) şu anda mevcut olan enjekte edilebilir "uzun etkili" ART'lerdir
- Daha uzun doz aralığı olan geniş nötralizan antikorlar geliştirilme aşamasındadır (4-6 ayda 1)
- Yeni nesil INSTI ve NRTTI'ler geliştirilme aşamasındadır
- Önümüzdeki 5 yıl içinde 3'ten fazla yeni ilacın onay alması bekleniyor

Günümüzde Uzun Etkili TÖP Seçenekleri



Dapivirin ile TÖP

The Ring Study



Health Topics ▾

Countries ▾

Newsroom ▾

Emergencies ▾

Data ▾

About WHO ▾

[Home](#) / [News](#) / WHO recommends the dapivirine vaginal ring as a new choice for HIV prevention for women at substantial risk of HIV infection



PILLAR: 1. Ay Klinik Sonuçlar: UE CAB ile Temas Öncesi Profilaksi

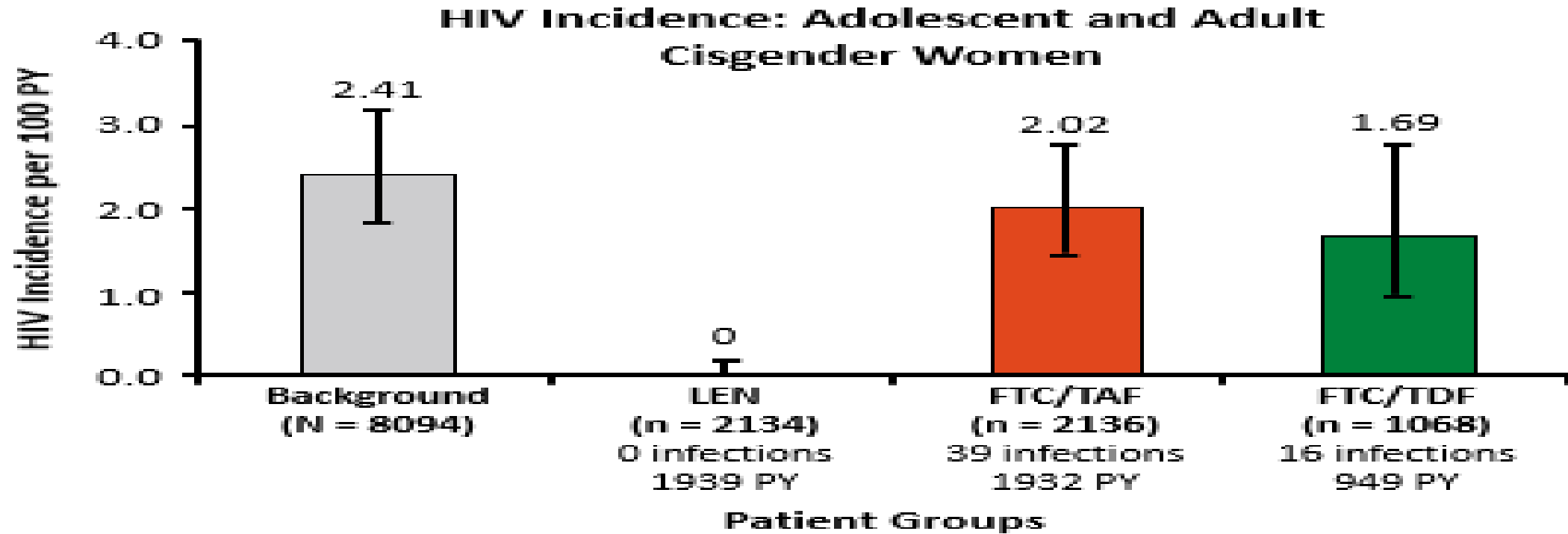
- 17 Klinikte UE CAB ile TÖP’yi değerlendiren Faz IV Çalışma

Participants,%	N = 201
Men who have sex with men	94
Transgender men	6
Race	
▪ White	62
▪ Black*	26
▪ Asian	5
▪ Other	11
Hispanic or Latino*	38

Result, n (%)	LA CAB (N = 201)
Participants completing all injections	144 (72)
Participants who missed an injection*	6 (3)
Injection persistence	
▪ Mo 6	171 (85)
▪ Mo 12	146 (73)
Cases of acquired HIV	0 (0)

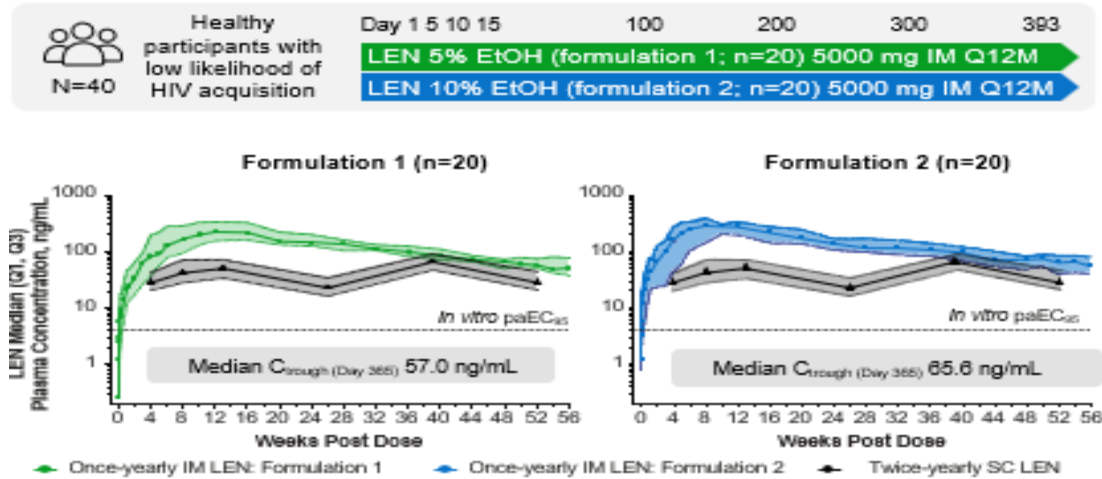
UE CAB gerçek yaşamda etkili ve güvenli

PURPOSE 1: Lenacapavir ile Temas Öncesi Proflaksi



- Adölesanlar da dahil olmak üzere LEN alan kadınlarda **sıfır HIV enfeksiyonu**

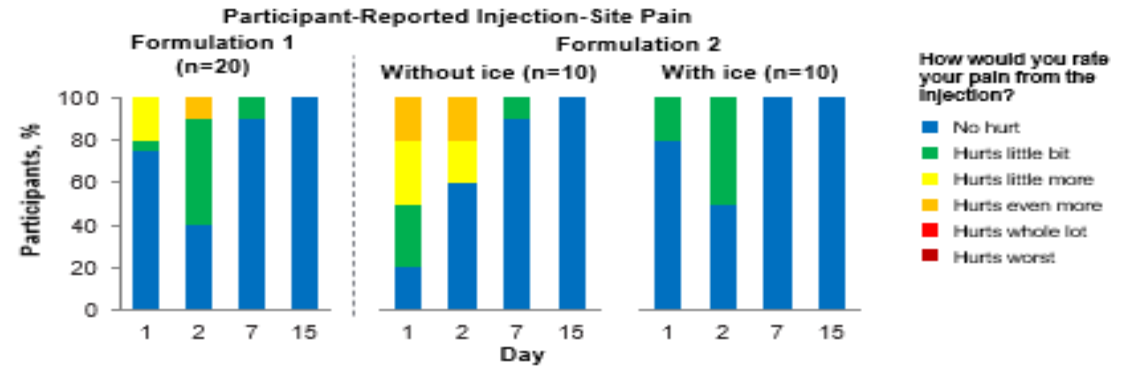
Lenacapavir Yılda 1 Enjeksiyon ile TÖP, FK ve Güvenlik Verileri



Both formulations maintained efficacious concentrations for more than 12 months, with more than 4 weeks' forgiveness; concentrations with yearly IM LEN were higher than with twice-yearly LEN

Outcomes

- Safety: Laboratory evaluations; investigator-reported AEs; participant-reported outcomes
- PK parameters: Median trough LEN concentrations compared between annual and twice-yearly formulations



For participants receiving formulation 2, ice decreased pain ratings on Day 1 and 2

In a Phase 1 study, both formulations were safe and well tolerated, with ice decreasing participant-reported pain. PK data supports the development of annual IM LEN for PrEP

- Faz I çalışmada FK ve güvenlik veri sonuçları , TÖP için yılda 1 im kullanımını destekledi

Günümüzde Uzun Etkili Temas Öncesi Proflaksi Tedavi Seçenekleri

Strategy	FDA	EMA	Availability
Dapivirine ring	N/A	✓ 	In certain African countries
Cabotegravir	✓	✓	Limited
Lenacapavir	Review date June 19, 2025	Submitted Feb 3, 2025	 None

 Positive opinion by the European Medicines Agency (EMA)



Teşekkür ederim