

## DECLARACIÓN DE PRENSA

### **ONUSIDA acoge con satisfacción la nueva herramienta para la prevención del VIH para hombres homosexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero**

*Nuevo estudio innovador muestra la eficacia de un inyectable de acción prolongada para prevenir el VIH*

**GINEBRA, 19 de mayo de 2020** — ONUSIDA acoge con beneplácito el anuncio de que el cabotegravir inyectable de acción prolongada es seguro y efectivo para prevenir el VIH entre hombres homosexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero. El estudio 083 de la Red de Ensayos de Prevención del VIH (HPTN) inscribió a casi 4600 personas VIH negativas de más de 40 lugares en América del Norte y del Sur, Asia y África.

"Este es un avance que tendrá un impacto significativo en la vida de los hombres homosexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero cuando corren un mayor riesgo de infección por el VIH". dijo Shannon Hader, Directora Ejecutiva Adjunta del Programa de ONUSIDA. "Estamos particularmente satisfechos de que el estudio haya cumplido sus objetivos de reclutar a un número considerable de hombres negros jóvenes que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero, las mismas personas para quienes acceder a una prevención eficaz del VIH sigue siendo un gran desafío".

En 2018, ONUSIDA estima que hubo 1.7 millones de nuevas infecciones por VIH, 54% de las cuales se encontraban entre poblaciones clave y sus parejas sexuales, incluidos hombres homosexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres, mujeres transgénero, trabajadoras sexuales, personas que se inyectan drogas, personas en prisión, clientes de trabajadoras sexuales y parejas sexuales de otras poblaciones clave.

La profilaxis previa a la exposición (PrEP) - personas VIH negativas que usan medicamentos antirretrovirales para prevenir la infección por el VIH - es un elemento importante en el conjunto de herramientas de prevención combinada del VIH. La PrEP permite a las personas reducir el riesgo de infectarse con el VIH, particularmente durante los períodos de mayor riesgo en sus vidas. También puede brindar tranquilidad y reducir la ansiedad cuando los riesgos son inciertos.

Una vez que haya pasado la aprobación regulatoria, y cuando la producción de cabotegravir asequible pueda ampliarse, los hombres homosexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres tendrán la opción de tres formas altamente efectivas de usar PrEP para prevenir la infección por VIH: píldoras diarias, píldoras tomadas antes y después de la actividad sexual (PrEP impulsada por eventos) o una inyección cada dos meses. Las mujeres transgénero podrán elegir entre inyecciones o píldoras diarias, ya que la Organización Mundial de la Salud no recomienda la PrEP impulsada por eventos debido a posibles interacciones de medicamentos con algunas hormonas. Las inyecciones de cabotegravir cada dos meses son

una opción importante para las personas a las que les resulta difícil tomar una píldora todos los días, pero siguen siendo vulnerables a la infección por VIH.

Se programó que el ensayo continuaría durante al menos otro año, pero el primer análisis intermedio de los datos se adelantó unas semanas debido a la posible interrupción que la pandemia de COVID-19 podría causar a los procedimientos de ensayos clínicos de alta calidad. La Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB) en los Estados Unidos de América revisó los datos hasta marzo de 2020 y descubrió que ya había pruebas claras de que cabotegravir era altamente efectivo y no inferior al régimen de PrEP oral actualmente recomendado.

La mitad del grupo de estudio recibió PrEP oral y se les inyectó un placebo; La otra mitad recibió una inyección de cabotegravir y tomó una píldora placebo. El estudio encontró un total de 12 infecciones por VIH en el grupo que usa el inyectable en comparación con 38 en el grupo que toma la píldora diaria. Los efectos secundarios de ambos tratamientos fueron relativamente leves, ya que solo el 2.2% de las personas en el grupo de inyección eligieron dejar de recibir las inyecciones debido a reacciones dolorosas. Por lo tanto, el DSMB recomendó suspender el estudio y notificar el resultado a todos los participantes. Los participantes podrán elegir en qué régimen desean continuar.

A pesar de la buena adherencia en el grupo oral y muy pocas interrupciones en el grupo de inyección, la incidencia general de infección por VIH en el estudio fue de 0,79 por 100 años-persona. Los análisis planificados explorarán por qué esas 50 infecciones ocurrieron entre los 4565 participantes del ensayo.

Se está realizando un estudio adicional (HPTN 084) para establecer la eficacia del inyectable de larga duración en mujeres no transgénero. Hasta la fecha, más de 3000 mujeres sexualmente activas en siete países africanos se han inscrito en el estudio. Esos resultados se esperan para noviembre.

"Estamos esperando ansiosamente los resultados del estudio HPTN 084 en curso entre las mujeres africanas", dijo la Dra. Hader. "Esperamos que para fines de este año haya igualmente buenas noticias para las mujeres de todo el mundo".

HPTN 083 fue realizado por HPTN y financiado por ViiV Healthcare y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos. Cabotegravir aún no ha sido aprobado para el tratamiento o prevención del VIH como agente único por las autoridades reguladoras en ningún lugar del mundo. ViiV Healthcare planea utilizar los datos de HPTN 083 para futuras presentaciones regulatorias.

ONUSIDA felicita a los equipos de investigación e insta a continuar invirtiendo en investigación y desarrollo de vacunas contra el VIH, diagnósticos, medicamentos preventivos, tratamiento y una cura.

[FINAL]

### **Contacto**

ONUSIDA Ginebra | Sophie Barton-Knott | tel. +41 79 514 6896 | bartonknotts@unids.org

UNAIDS Media | tel. +41 22 791 4237 | communications@unids.org

### **ONUSIDA**

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA) lidera e inspira al mundo para hacer realidad su meta global de cero nuevas infecciones por el VIH, cero

discriminación y cero muertes relacionadas con el sida. El ONUSIDA reúne los esfuerzos de once organizaciones de las Naciones Unidas (ACNUR, UNICEF, PMA, PNUD, UNFPA, UNODC, ONU Mujeres, OIT, UNESCO, OMS y Banco Mundial) y trabaja en estrecha colaboración con asociados mundiales y nacionales para poner fin a la epidemia de sida para el 2030 como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Obtenga más información en [unaids.org](http://unaids.org) y conecte con nosotros a través de Facebook, Twitter, Instagram y YouTube.