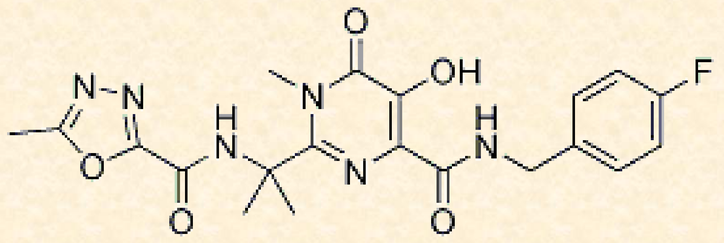
RALTEGRAVIR, INHIBIDOR DE LA INTEGRASA, UNA NUEVA DIANA EN EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

AlKassam M, Magaña M, Ordóñez L, Miranda G, Rosado C.
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

ANTECEDENTES:

Raltegravir (MK-0518) es un nuevo inhibidor de la integrasa con potente actividad frente a cepas de VIH-1 resistentes a los antirretrovirales existentes.



OBJETIVO:

Conocer la eficacia a corto plazo de raltegravir asociado a terapia de base optimizada (TBO) en pacientes con infección por VIH en fracaso terapéutico por múltiples resistencias y/o intolerancia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en una cohorte de 9 pacientes infectados por el VIH con multifracaso terapéutico y que hayan recibido raltegravir como parte de su tratamiento antirretroviral durante al menos 3 meses.

Además de las variables demográficas se registraron los siguientes parámetros clínicos relacionadas con la infección por el VIH: vía de transmisión, fecha del diagnóstico, estadio clínico, tiempo con tratamiento antirretroviral, fármacos recibidos y motivo de cambio a raltegravir. Se recogió la carga viral (CV) plasmática y recuento de CD4 en el momento basal, a la semana cuatro y a la semana doce en aquellos pacientes que estuviera disponible.

Se estableció como respuesta virológica un descenso en la carga viral superior a 1 log10 o que fuera indetectable (< 50 copias/mL) en la semana cuatro de tratamiento. Se consideró buen estado inmunológico cuando el recuento de CD4 fuera superior a 200 células/mm3.

RESULTADOS

Los datos demográficos y características de la población a estudio están recogidos en la tabla 1.

Todos los pacientes recibieron como TBO: Análogos de Nucleósidos e Inhibidores de Proteasa (Darunavir/Ritonavir). 8 de ellos recibieron además TMC-125 como No Análogo y el otro paciente llevó Enfuvirtide como Inhibidor de la Fusión durante 2 meses como parte de su TBO. Otros 4 pacientes habían recibido Enfuvirtide anteriormente y se les retiró al iniciar tratamiento con Raltegravir.

En todos los pacientes, a la semana 4, la CV había disminuido > 1 $\log_{10}$ y en 7 pacientes ésta era indetectable (CV< 50 copias/mL). Los CD4 se mantuvieron igual o subieron ligeramente. No se encontraron efectos adversos relacionados con el Raltegravir.

Tabla 1. **Datos demográficos**

Sexo (H/M)	7 H / 2 M
Edad (años)	49
Categoría Clínica	A3/B2/B3/C3 1 / 1 / 1 / 5
Co-infección VHC/VHB	2 Si / 7 No
CV Basal (copias/mL)	204.635
CD4 Basal (cel/µL)	206
Tratamiento previo (años)	11,44
Motivo cambio	9 Fracaso
Recibieron Inh. Fusión	5 Si / 4 No

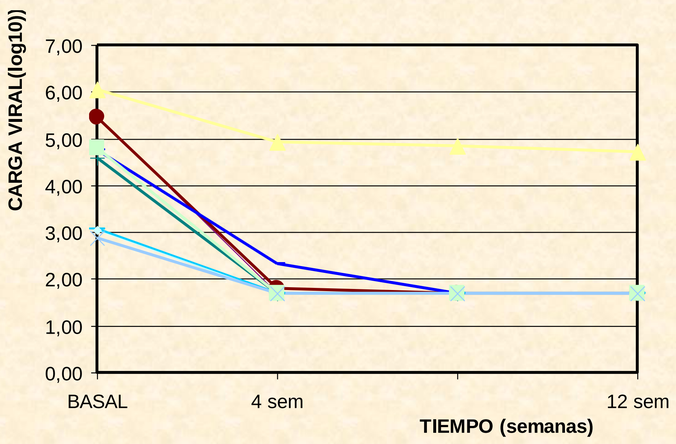


Figura 1. **Evolución carga viral**

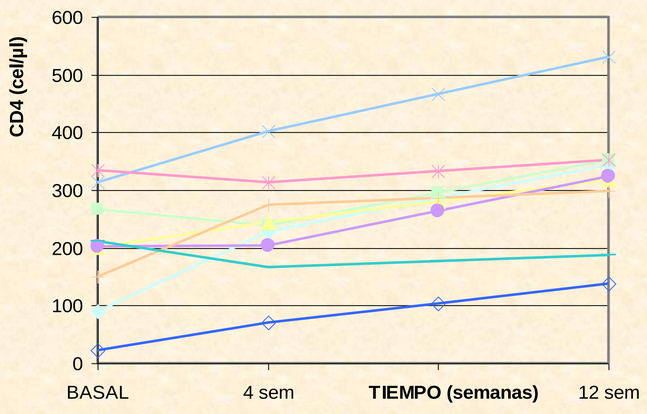


Figura 2. **Recuento CD4**

En la figura 1 y 2 se representa la evolución de la CV y el recuento de células CD4 hasta la semana 12 de tratamiento.

Los resultados a la semana 12 muestran que la CV se mantiene indetectable en 8 pacientes y en uno de ellos sigue bajando. Los CD4 también muestran niveles elevados en la semana 12.

CONCLUSIÓN/DISCUSIÓN

Estos resultados tan espectaculares muestran que Raltegravir, asociado a esta TBO, es altamente eficaz en el tratamiento de la infección por el VIH en pacientes con múltiples resistencias y en fracaso terapéutico.

La utilización de fármacos antirretrovirales que actúan sobre nuevas dianas terapéuticas beneficia a aquellos pacientes con opciones terapéuticas limitadas. Asimismo les permite interrumpir el tratamiento con otros fármacos peor tolerados y con mayor número de efectos adversos como la Enfuvirtida.

Al tratarse de un estudio a corto plazo y de un fármaco de muy reciente comercialización no se han obtenido más datos relacionados con la seguridad en este grupo de pacientes

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha Técnica ISENTRESS 21/12/2007.
2. Raltegravir with Optimized Background Therapy for Resistant HIV-1 infection. R.T. Steigbigel and others. N Eng J Med 208 July 24; 359 (4): 339-54.
3. Subgroup and Resistance Analyses of Raltegravir for Resistant HIV-1 infection. D.A. Cooper and others. N Eng J Med 208 July 24; 359 (4): 355-65.

CONFLICTO DE INTERES: Ninguno