

Biktarvy Olgu Sunumu

Dr. Esra Zerdali
22.05.2021

R.A.

- 59 yaş erkek hasta
- 2 aydır karın ağrısı şikayeti mevcut
- Dış merkezde yapılan görüntülemelerde çekum tm? ve batın içi yaygın konglemere LAP
- Kolonoskopi yapıp çekumdan biyopsi alınmış
- CD20(+) Yüksek dereceli nonhodgkin lenfoma (30.11.2020)
- Hastanemizin hematoloji kliniğine sevk edilmiş

R.A. (hematoloji polikliniđi)

- WBC: 11040 uL, lenfosit: 2510 uL, Hgb: 10 g/dL, PLT: 354000 uL
- ESR:120 mm/saat
- Üre: 46 mg/dl, Kreatinin:1,1 mg/dl, **eGFR:71**
- CRP:295 mg/L
- Diğer biyokimyasal parametreler normal
- HBsAg (-), **anti-HBcIgG (+)**, anti-HBs (-), anti-HCV (-)
- **Anti-HIV: enfeksiyon polikliniđine müracat ediniz**

R.A. (enfeksiyon polikliniđi)

- Acilen kemoterapi verilmesi planlanıyor (R-CHOP)
- Emekli
- İlkokul mezunu
- Evli
- Şüpheli temas tarifliyor
- Biseksüel
- DM, HT

R.A.

- HIV-RNA: 1020000 IU/ml
- CD4: 125 (%5)
- PPD: sıfır
- Toraks BT: Sağ akciğerde üst lob segmentlerinde silik buzlu cam dansitesinde sentrilobuler nodüler tarzda multifokal infiltrasyon alanları izlenmektedir (respiratuar bronşiolit?, atipik viral enfeksiyon?)
- COVID PCR: negatif
- KMD: osteopeni

R.A.

- Kemoterapi raporu çıktı
- DOKSORUBISIN HCL, FILGRASTIM, GRANISETRON HCL, LENOGRASTIM, METILPREDNIZOLON, ONDANSETRON, PALONOSETRON, RITUKSIMAB, SIKLOFOSFAMID, TROPISETRON, VINCRISTIN SULFAT
- Diğer ilaçları; pioglitazon+ metformin, sitagliptin, insülin, empagliflozin, ramipril

R.A.

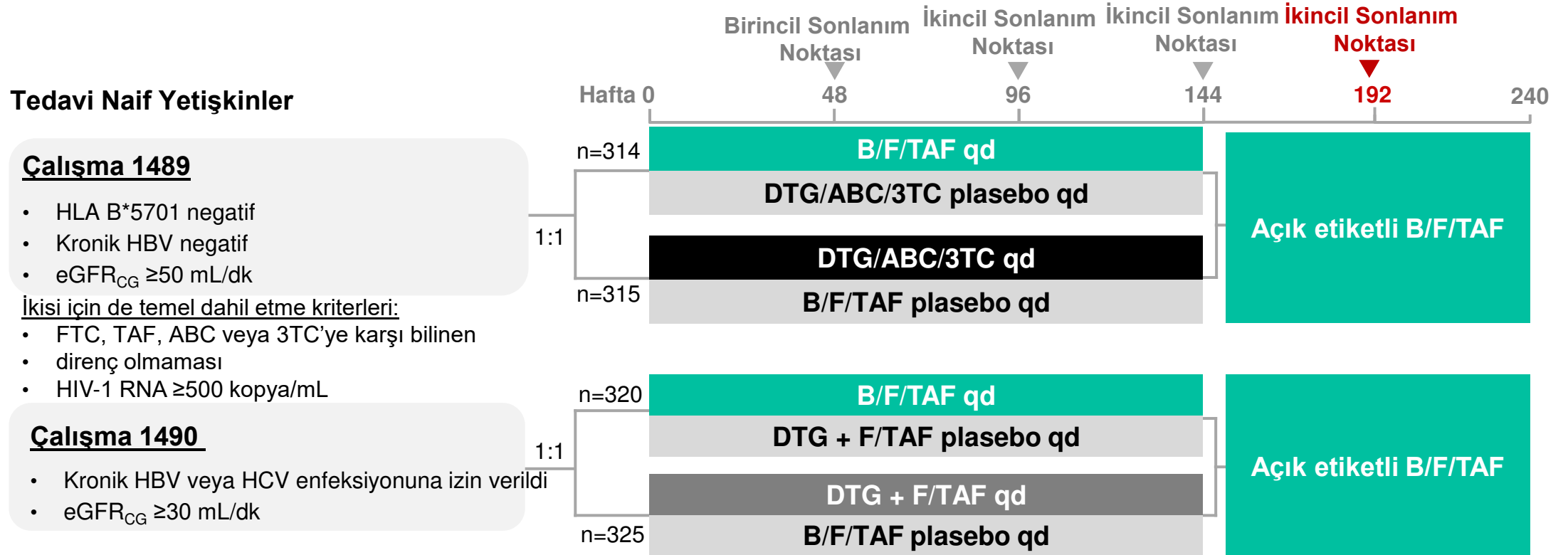
- **eGFR: 71**
- **Anti-HBcIgG (+)**, maalesef HBV-DNA istenmemiş
- **KMD: osteopeni**
- **İlaç etkileşimi?**

- Hastaya Biktarvy başlanmasını planladık.

R.A.

- Hastaya Biktarvy® başlandı.
- Tedavinin birinci ayı HIV-RNA: negatif
- Acile ateş, bulantı-kusma, ishal şikayeti ile müracat etti (2. kür KT'den sonra)
- Hasta 24 saat içinde kaybedildi.

HIV ile Yaşayan Tedavi Naif Bireylerde B/F/TAF ile Uzun Dönem Takip



Birincil ve ikincil sonlanım noktaları^{2,3}:

- HIV-1 RNA <50 c/mL (Snapshot; %12 noninferiorite marjı)

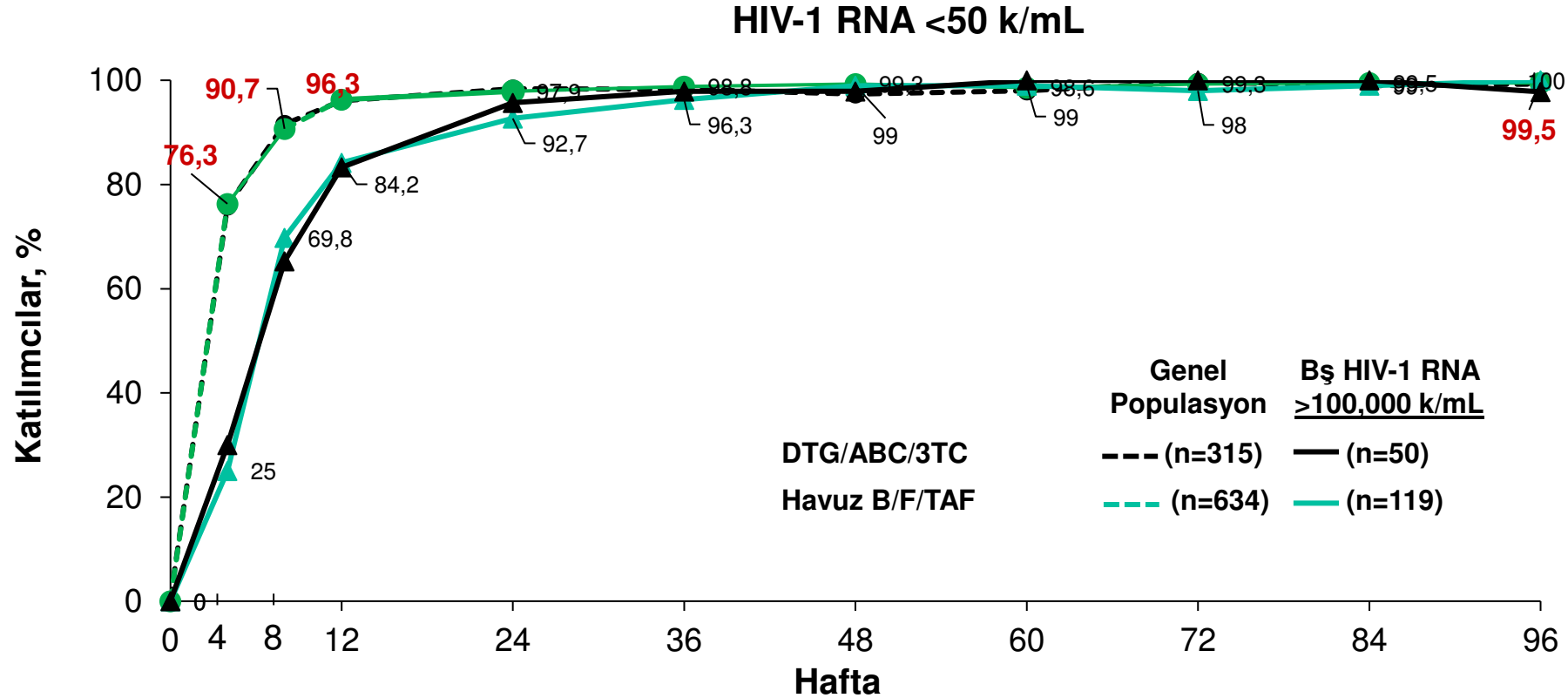
* Son katılımcı 144. Haftaya ulaşıldıktan sonra katılımcıların hepsi aynı anda Açık Etiketli Uzatma Fazı'na geçirildi.

1. Workowski K, et al. vCROI 2021. Poster 415 2. Gallant J, et al. Lancet 2017;390:2063-72; 3. Sax P, et al. Lancet 2017;390:2073-82

Başlangıç Özellikleri

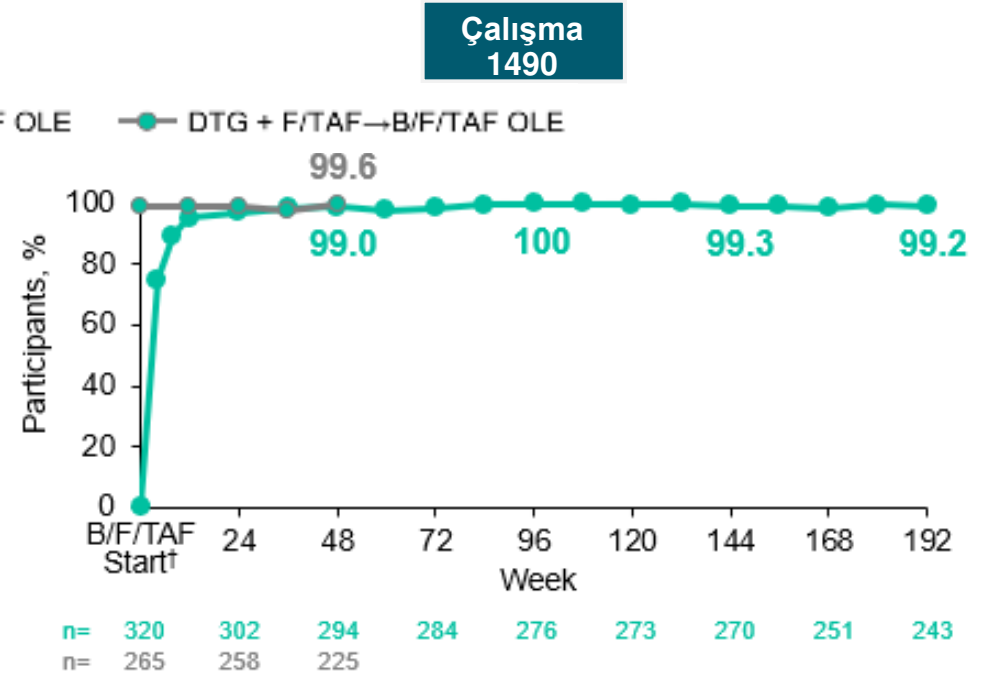
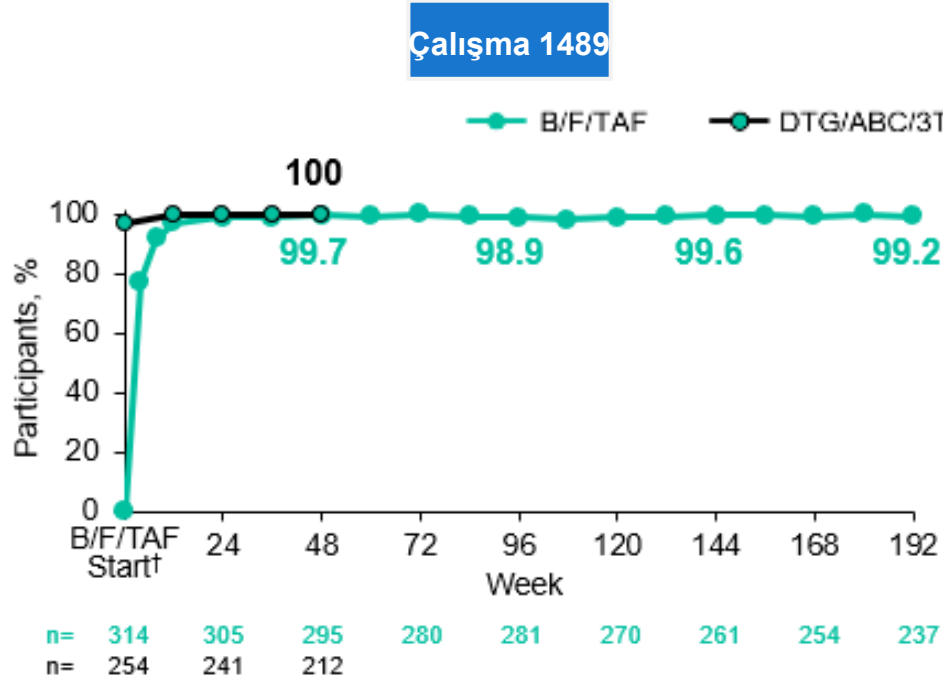
	Çalışma 1489		Çalışma 1490	
	B/F/TAF n=314	DTG/ABC/3TC'den B/F/TAF'a n=254	B/F/TAF n=320	DTG + F/TAF'tan B/F/TAF'a n=265
Medyan yaş, yıl (aralık)	31 (18–71)	36 (22–71)	33 (19–71)	39 (21–80)
Doğumda kadın cinsiyet, n (%)	29 (9)	29 (11)	40 (13)	26 (10)
Irk/etnik köken, n (%)				
Siyahi ya da Afrikalı köken	114 (36)	94 (37)	97 (30)	80 (30)
Hispanik/Latin Amerikalı köken	72 (23)	54 (21)	83 (26)	73 (28)
Medyan vücut ağırlığı, kg (IQR)	77 (68, 88)	83 (73, 94)	76 (68, 87)	82 (71, 96)
Medyan HIV-1 RNA, log ₁₀ kopya/mL (IQR)	4.4 (4.0, 4.9)	1.9 (1.5, 3.7)	4.4 (4.0, 4.9)	1.7 (1.4, 3.9)
HIV-1 RNA >100,000 kopya/mL, n (%)	53 (17)	3 (1)	66 (21)	0
Medyan CD4 hücre/μL (IQR)	443 (299, 590)	766 (599, 1023)	440 (289, 591)	730 (550, 958)
CD4 sayısı <200 hücre/μL, n (%)	36 (11)	0	44 (14)	3 (1)
Asemptomatik HIV enfeksiyonu, n (%)	286 (91)	229 (90)	286 (89)	234 (88)
Medyan eGFR _{CG} , mL/dk (IQR)	126 (108, 146)	116 (99, 138)	120 (101, 142)	111 (95, 135)

Hızlı ve Sürdürülebilir Virolojik Yanıt



Genel popülasyonda; 4. haftada %76, 8. haftada %91, 12. haftada %96 ve 96. haftada %99.5 ile hızlı ve sürdürülebilir virolojik baskılanma sağlanmıştır

192. Haftada Virolojik Sonuçlar (M=E*)



Başlangıçta B/F/TAF'a randomize edilen tedavi naif yetişkinlerde, 4 yıllık takip süresince B/F/TAF ile yüksek oranda virolojik baskılamaya ulaşıldı ve baskılama korundu

M=E, eksik eşittir dışarıda bırakılmış; OLE, açık etiketli uzatma; SBR, başlangıç rejimiyle devam eden

* FDA Snapshot algoritması kullanılarak hesaplandı; açık etiketli uzatma aşamasına (OLE) girmeyi seçen katılımcılarda virolojik sonuçları doğru bir şekilde hesaplamak için M=E analizi yapıldı

192 Haftada Virolojik Direnç*†

Katılımcılar, n	144. Haftadan Körlüğün Kaldırılmasına Kadar		
	B/F/TAF N=531	DTG/ABC/3TC n=269	DTG + F/TAF n=281
Direnç testi kriterlerini karşılayanlar	0	4†	1
NRTI direnci	0	1 (M184V)	0
INSTI direnci	0	0	0

Katılımcılar, n	OLE B/F/TAF		
	B/F/TAF n=506	DTG/ABC/3TC'de n B/F/TAF'a n=254	DTG + F/TAF'tan B/F/TAF'a n=265
Direnç testi kriterlerini karşılayanlar	0	1	1
NRTI direnci	0	0	0
INSTI direnci	0	0	0

*Doğrulanmış HIV-1 RNA düzeyi ≥ 200 c/mL olan veya son vizitte ≥ 200 c/mL olan, çalışma ilacı kullanırken HIV-1 RNA < 50 kopya/mL'ye yeniden baskılanmayan katılımcılarda direnç testi uygulandı.

†DTG/ABC/3TC alan 1 katılımcının, son virolojik başarısızlık zaman noktasında verileri eksikti

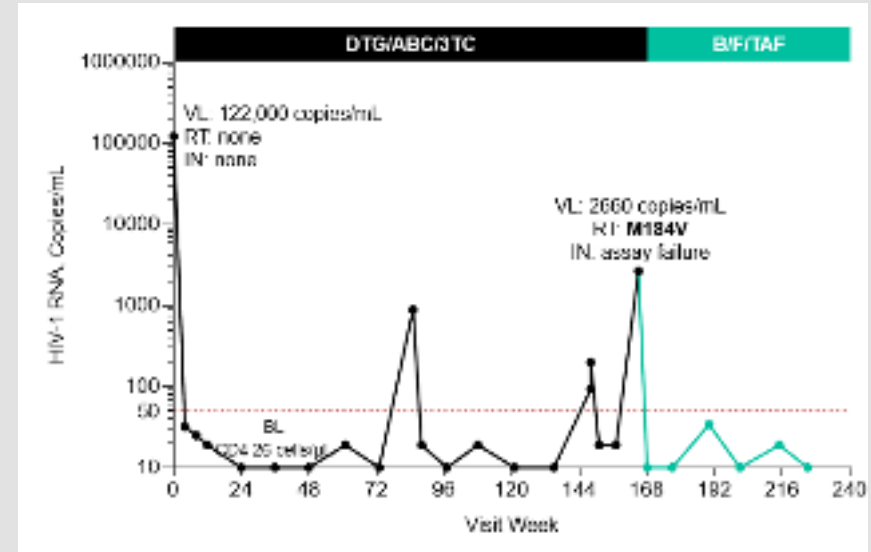
Tedavi naif yetişkinlerde 4 yıllık takip süresince B/F/TAF ile herhangi bir direnç gelişimi görülmedi

INSTI, IN zincir transfer inhibitörü; NRTI, nükleosid revers transkriptaz inhibitörü; OLE, açık etiketli uzatma; VF, virolojik başarısızlık

1. Workowski K, et al. vCROI 2021. Poster 415

2. Data on File, Gilead Sciences

- Grupların hiçbirinde B/F/TAF'ın herhangi bir bileşenine karşı direnç gelişmedi
- DTG/ABC/3TC alan 1 katılımcıda M184V geliştii ve integraz testi hatası görüldü[‡]
– B/F/TAF'a geçiş sonrası HIV-1 RNA yeniden baskılandı



‡ DTG/ABC3TC: Başlangıçta CD4= 26 hücre/ μ L, VF başarısızlık anında hap şişelerini geri getirmedii ve uyumun zayıf olduğunu düşündüren direnç gelişimine sahiptii²

192 Haftada Advers Olaylar ve Laboratuvar Anomalileri*

	Çalışma 1489	Çalışma 1490
Advers Olaylar, %	B/F/TAF n=314	B/F/TAF n=320
Çalışma ilacıyla ilişkili herhangi bir advers olay	32	24
Çalışma ilacının Kesilmesine Yol Açan AO	<1	2
Ölüm	<1†	1†
Çalışma ilacıyla ilişkili AO'lar, iki grupta da tüm gradelerden \geq %5, %		
Baş ağrısı	5	5
Diyare	6	3
Bulantı	5	3

	Çalışma 1489	Çalışma 1490
Laboratuvar Anomalileri, %	B/F/TAF n=314	B/F/TAF n=320
Grade 3 veya 4 herhangi bir anomali (grupların herhangi birinde \geq %3)	32	29
↑ lipaz	20	3
↑ kreatin kinaz	11	9
↑ LDL (açlık)	5	5
↑ AST	5	3
↑ ALT	3	3
↓ Nötrofiller	3	3
↑ Amilaz	3	3

- **OLE (48 hafta):** DTG/ABC/3TC veya DTG+F/TAF'tan B/F/TAF'a geçiş, aşağıdakilerin benzer oranda görülmesiyle sonuçlanmıştır:
 - AO'lar
 - AO'lar nedeniyle tedavinin kesilmesi (çalışmaların her birinde 1 katılımcı; <%1)

4 yıllık takip süresince tedavi naif yetişkinlerde AO'lar nedeniyle tedavinin kesilmesi oranının \leq %2 olması, B/F/TAF'ın uzun dönem tolerabilitesini doğrular niteliktedir

AO, advers olay; ALT, alanin aminotransferaz; AST, aspartat aminotransferaz; D/C, tedavinin kesilmesi; LDL, düşük yoğunluklu lipoprotein; OLE, açık etiketli uzatma

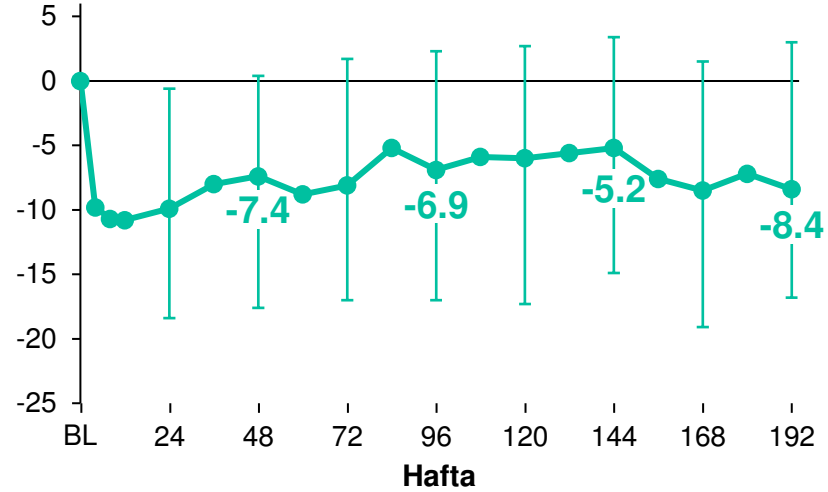
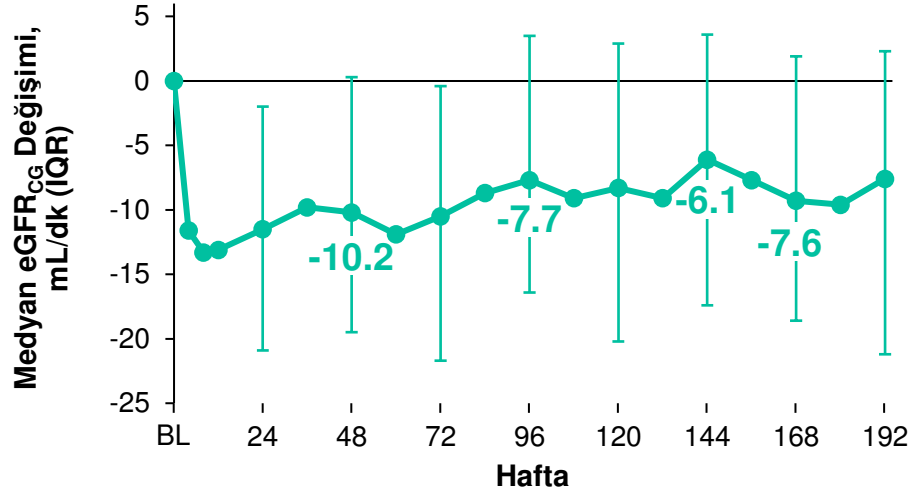
* Yalnızca başlangıçta B/F/TAF'a randomize edilen katılımcıları içerir; † Araştırmacı tarafından çalışma ilacıyla ilişkili görülmemiştir

B/F/TAF ile 192 Haftada Başlangıca Göre Renal Değişimler*

Başlangıca Göre eGFR Değişimleri

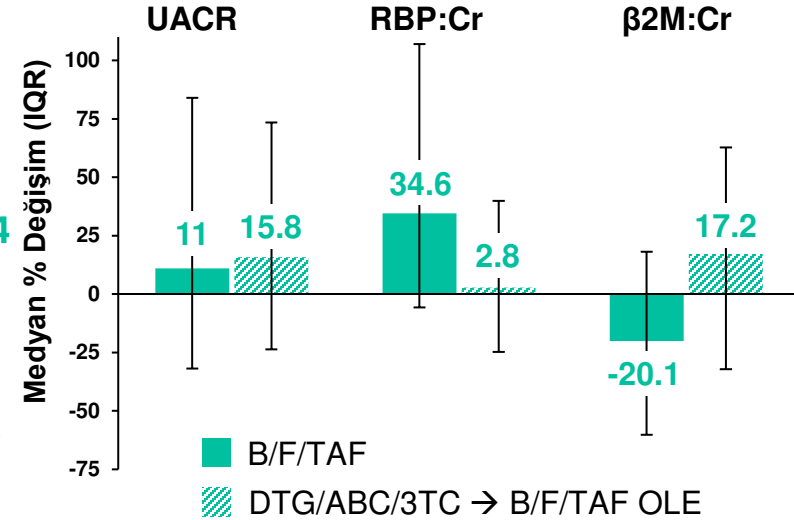
Çalışma 1489

Çalışma 1490



Renal Biyobelirteçlerdeki Değişimler†

Çalışma 1489



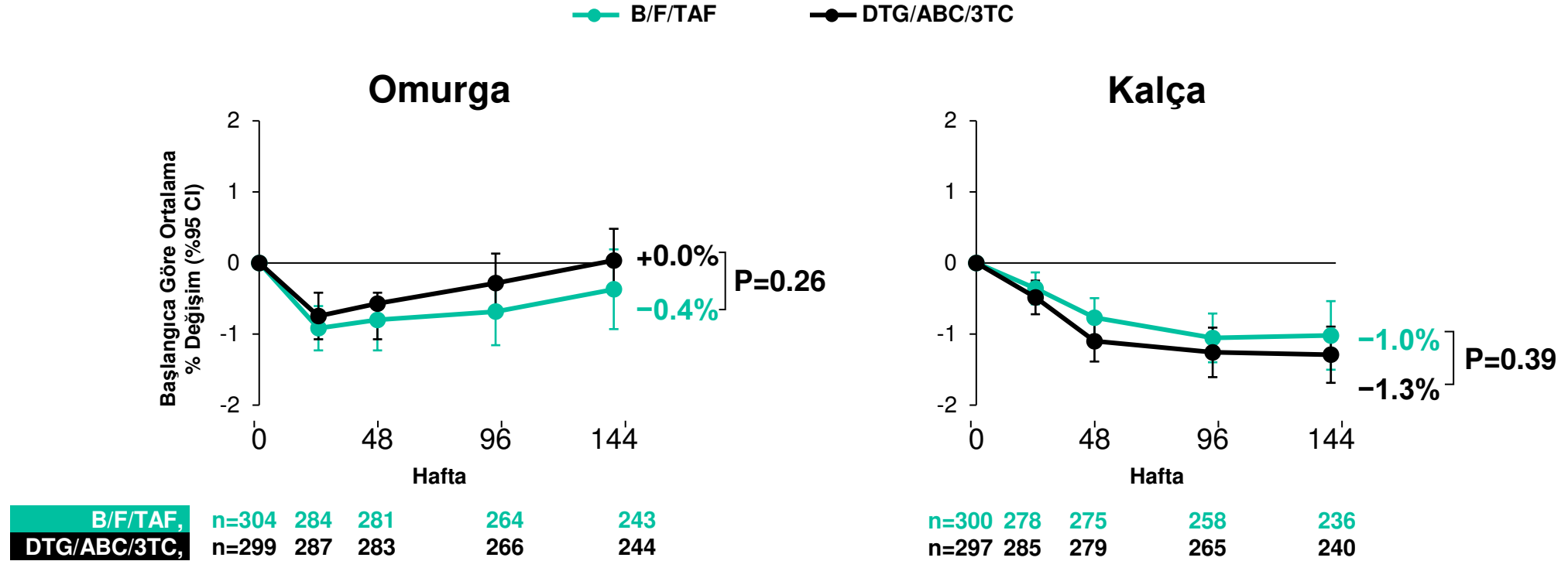
eGFR_{CG} 'daki değişimler, BIC'in organik katyon taşıyıcı-2 yoluyla tübüler kreatinin sekresyonunu inhibe etmesiyle tutarlıdır.

B/F/TAF ile proksimal renal tübülopati vakası bildirilmemiştir veya renal sebeplere bağlı olarak tedavinin kesildiği gözlemlenmemiştir

β2M, β2-makroglobülin; Cr, kreatinin; RBP, retinol bağlayıcı protein; UACR, idrarda albümin-Cr oranı

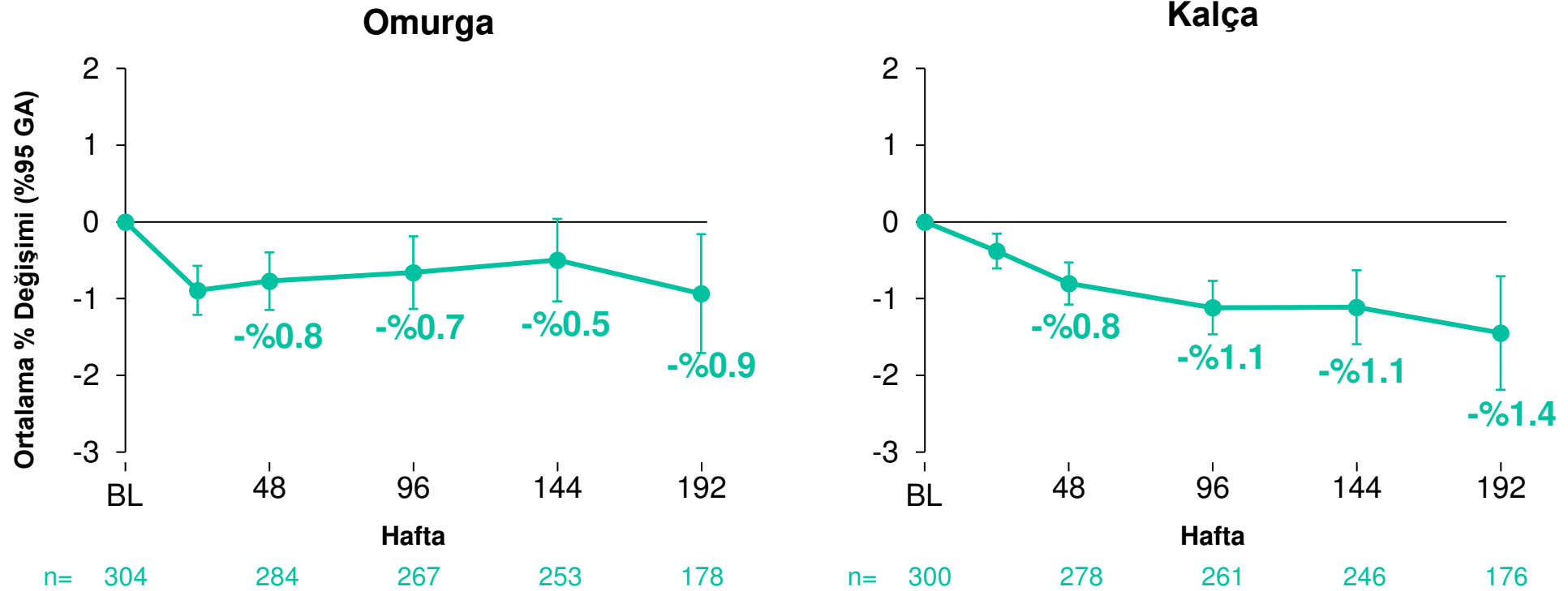
* Sadece başlangıçta B/F/TAF'a randomize edilen hastaları içerir; † B/F/TAF grubu B/F/TAF başlangıcında tedavi naifti; DTG grubu 144. haftada DTG/ABC/3TC'den B/F/TAF'a geçiş yaptı.

144. Haftaya kadar Kemik Güvenliliği



B/F/TAF ve DTG/ABC/3TC'de BMD'deki başlangıca göre değişimler benzerdir

B/F/TAF ile 192 Haftada Kemik Güvenliliği



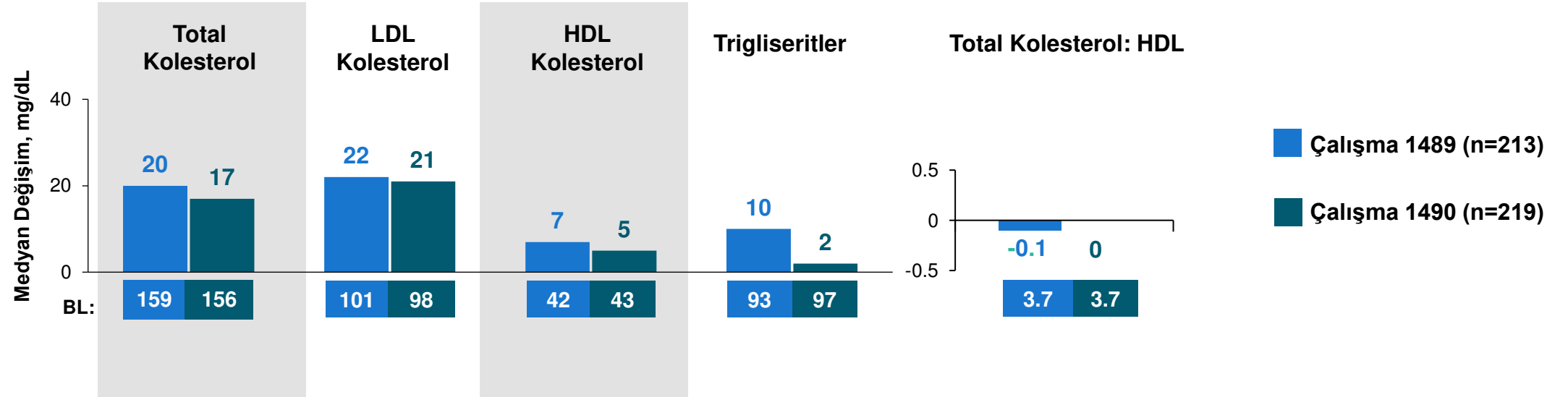
4 yıllık B/F/TAF tedavisi boyunca ortalama \leq -%1.4 değişim ile, başlangıca göre omurga ve kalça KMY'sinde hafif düşüşler meydana geldi

BL, başlangıç; KMY, kemik mineral yoğunluğu (yalnızca Çalışma 1489'da dual enerjili x-ray absorpsiyometri yöntemiyle ölçüldü)

* Sadece başlangıçta B/F/TAF'a randomize edilen hastaları içerir

Workowski K, et al. vCROI 2021. Poster 415

B/F/TAF ile Başlangıca Göre 192. Haftada Açlık Lipidlerinde Değişimler



Katılımcılar, %	Çalışma 1489	Çalışma 1490
	B/F/TAF (n=314)	B/F/TAF (n=320)
B/F/TAF'a başlarken lipid düşürücü ajan kullananlar	4	7
B/F/TAF kullanırken lipid düşürücü ajan başlananlar	7	6

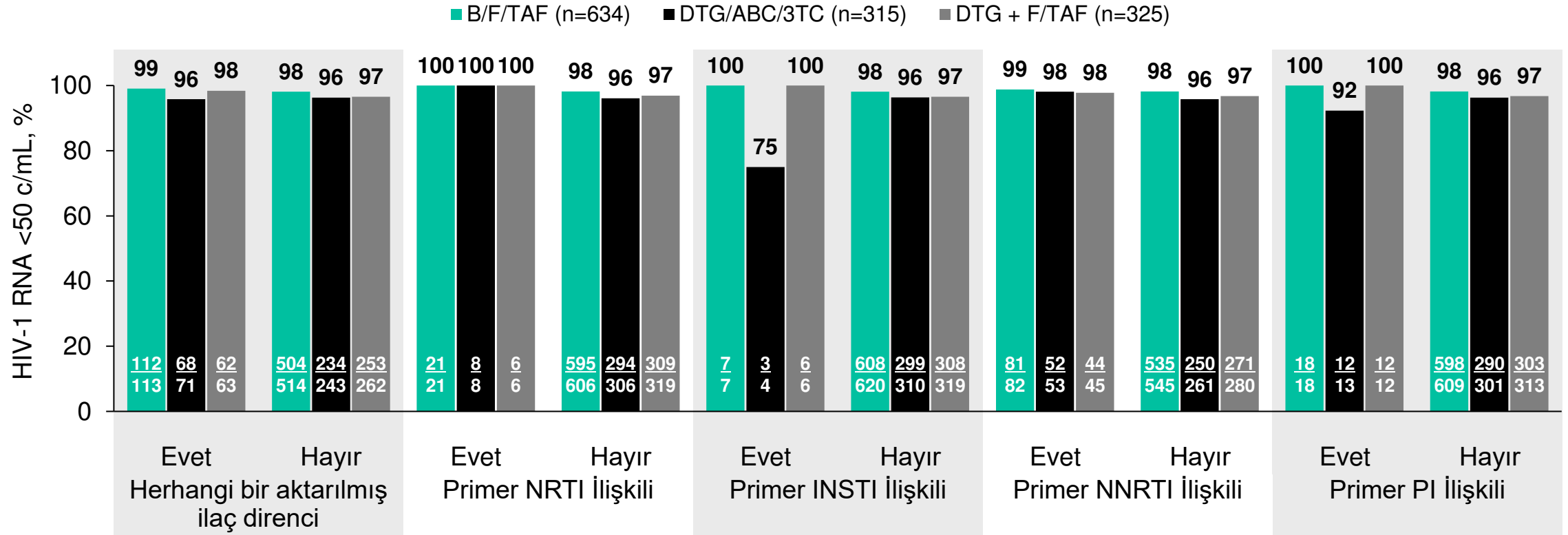
İki çalışmada da, 192. haftada B/F/TAF ile açlık lipidlerinde başlangıca göre hafif değişimler görüldü

BL, başlangıç; HDL, yüksek yoğunluklu lipoprotein; LDL, düşük yoğunluklu lipoprotein

* Sadece başlangıçta B/F/TAF'a randomize edilen hastaları içerir

Workowski K, et al. vCROI 2021. Poster 415

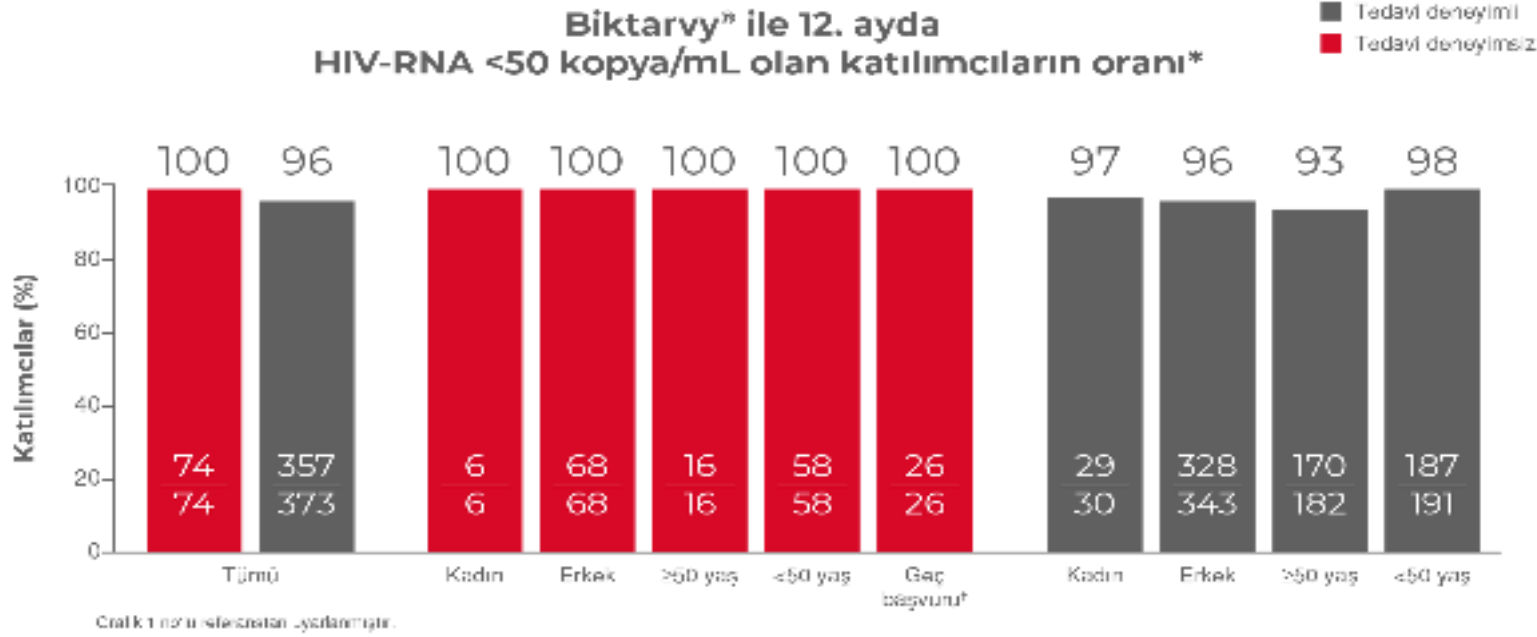
144. Haftada Aktarılmış İlaç Direnci Varlığında Virolojik Sonuçlar*



Önceden direnç süstitüsüyonu var olan B/F/TAF katılımcılarının >%99'unda 144. haftada veya son vizitte virolojik baskılama mevcuttu

*LOCF sonuç analizine, başlangıç sonrası tedavi kullanırken ölçülmüş HIV-1 RNA verisi olmayan 7 B/F/TAF katılımcısı ve 1 DTG/ABC/3TC katılımcısı dahil edilmedi; bu B/F/TAF katılımcılarından birinde primer PI-R vardı

Gerçek yaşamda, BIKTARVY® ile 12. ayda, ruhsat çalışmaları ile benzer etkilik gösterilmiştir¹



Gerçek Yaşam Verisi
BICSTAR
Kohortu

BIKTARVY® bileşenlerine karşı majör direnç süstitüsüyonu gelişmemiştir

Başlangıçta Mutasyon Bulunmasına Göre Virolojik Sonuçlar

	N (%)	Popülasyon	Başlangıçta Viremi	12. ayda HIV-1 RNA <50 c/mL
M184V/I‡	8 (1,6)	TD	0 (0)	8 (100)
K65R	1 (0,2)	TN	1 (100)	1 (100)

İmmünolojik Sonuçlar

Medyan (IQR)	TN	TD
CD4, hücre/μL	+242 (119, 453)	+22 (-71, 11)
CD4/CD8	+0,3 (0,2, 0,4)	+0,03 (-0,13, 0,12)

BIKTARVY® HIV'le yaşayan bireylerde cinsiyet, yaş ve CD4 sayısının <350 hücre/μL olmasından bağımsız olarak yüksek etkililik göstermiştir

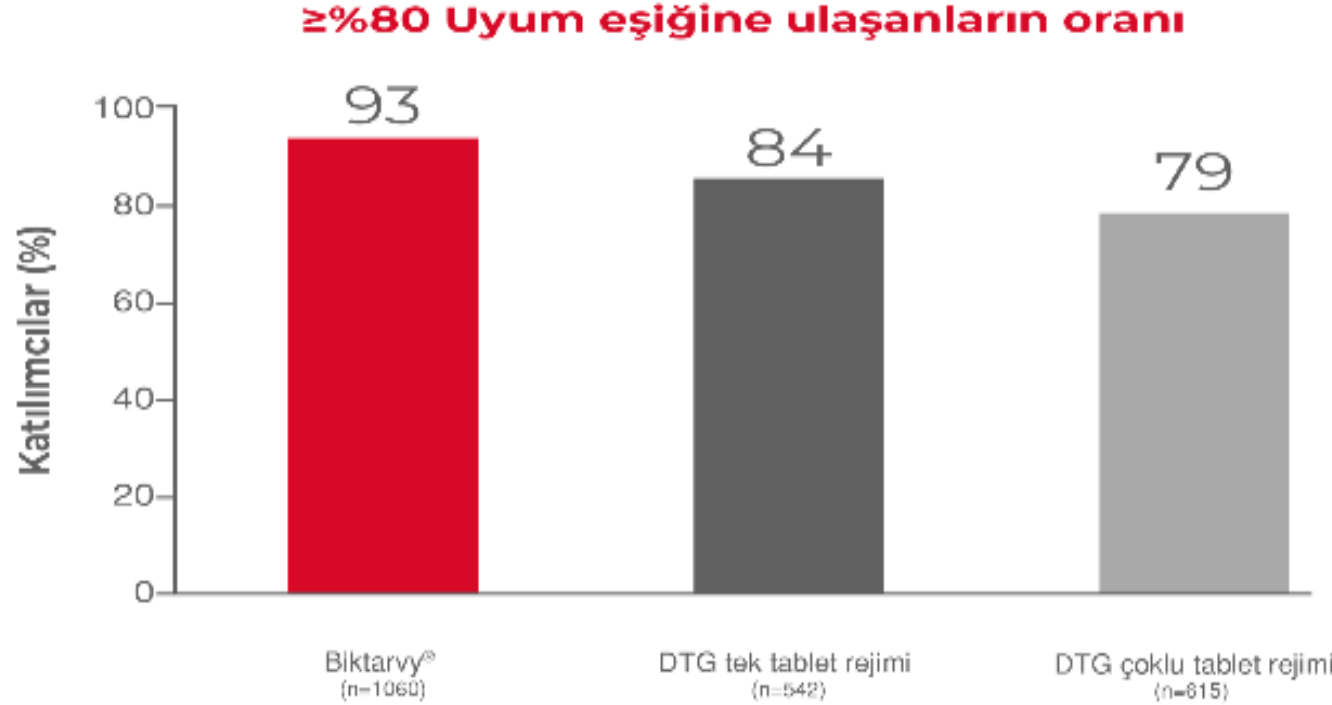
‡ Tek başına veya ≥1 TAM ile birlikte; TAM'lara M41L (n=1) ve D67N (n=2) dahildir

* Eksik=Analize dahil edilmeyen (Missing=excluded) analizi. Payda, zaman penceresi içinde analizi yapılan HIV-1 RNA verilerine sahip katılımcıların sayısını yansıtır

† Başlangıçta CD4 <350 hücre/μL olması ve/veya ≥1 AIDS tanımlayıcı olay bulunması ile tanımlanır

1. Spinner C, et al. HIV Drug Therapy 2020. Glasgow. P046

BIKTARVY® 'ye uyum, 6 aylık sürede hem DTG tek tablet, hem çoklu tablet rejimine kıyasla anlamlı ölçüde daha yüksektir¹



Biktarvy® ile her iki karşılaştırma için P<0.01

Tedavi uyum eşiklerine ulaşan HIV ile yaşaya bireylerin, 6. ayda **viral baskılanmaya (<200 k/mL) ulaşma ihtimali **~2.5 kat daha yüksektir****

Biktarvy® (%48) veya DTG/ABC/3TC (%24) tek tablet rejimi veya çoklu tablet DTG+F/(TDF veya TAF) (%28) başlanan veya bu rejimlerden birine geçiş yapan 5 merkezdeki katılımcılarda tedaviye uyumun ve viral baskılama oranlarının değerlendirilmesi (2013-2019; n=2,217)*

* Yaşa, ırka, cinsiyete, CD4'e, VY'e, başlangıçtaki AST, ALT, lipid, eGFR, HbA1c düzeylerine ve rejim başlanan yıla göre düzeltilmiştir

Grafik 1 no'lu referanstan uyarlanmıştır. 1. Sax P, et al. CROI 2020. Boston, MA. 495

M.Ç.

- 48 yaş erkek hasta
- Bekar
- Ortaokul mezunu
- Ticaretle uğraşıyor
- 2000 yılında 27 yaşındayken dış merkezde EİYS tanısı almış
- Özgeçmişinde özellik yok
- Sigara (+), alkol-nadiren, uyuşturucu kullanımı yok

M.Ç.

- Hasta 11 yıl tedavisiz takip edilmiş
- Hastaya dış merkezde 2011 yılında tedavi başlanmış, hasta 2 sene kullanıp bırakmış
- 2014 yılında acile başağrısı, ateş şikayetiyle müracat etti
- İleri tetkik için servise yatırıldı

M.Ç.

- WBC: 2150 uL, **lenfosit: 390 uL**, Hgb: 11,7 g/dL, PLT: 141000 uL
- CRP:30 mg/L
- Diğer biyokimyasal parametreler normal
- **HBsAg (+), anti-HBcIgG (+)**, anti-HBs (-), anti-HCV (-)
- Lomber ponksiyon yapılmış
- BOS'ta lökosit: 41/mm³, eritrosit:141/mm³, protein 190 mg/dl, glikoz: 28 mg/dl (eş zamanlı kan şekeri:139 mg/dl)

M.Ç.

- Beyin MR: Her iki frontoparietal bölgede ve her iki serebellar alanda lineer pial kontrastlanma artışı izlenmiştir. Ayrıca her iki frontoparietal bölgede dural kontrastlanma izlenmiştir. **Bulgular menenjit lehine değerlendirilmiştir. Her iki bazal ganglionda perivasküler alanlarda patolojik kontrastlanma artışı izlenmiş olup, bulgunun kriptojenik menenjit açısından lab. bulguları ile korelasyonu önerilir**
- Kültürde de kriptokok üremiş ve hastanın tedavisi düzenlenmiş

M.Ç.

- HIV-RNA:631021 IU/ml
- CD4(+) T lenfosit: 2,7 (%0,7)
- HBV-DNA: (-)
- Hastaya 13.06.2014'te tenofovir/emtrisitabin + lopinavir/r başlanmıştır.
- Tedavinin birinci ayında HIV-RNA: 1128 IU/ml
- Tedavinin 3.ayında HIV-RNA: 532 IU/ml, CD4(+) T lenfosit: 24 (%3)
- Tedavinin 6.ayında HIV-RNA: (-), CD4(+) T lenfosit: 62 (%4)

M.Ç.

- Hasta takipleri sırasında hipertansiyon tanısı almış ve losartan tedavisi başlanmış (Nisan 2015)
- 31.07.2017'de yapılan tetkiklerinde (tedavinin 3.senesi)
- HIV-RNA (-), CD4(+) T lenfosit: 94 (%13,5)
- HBsAg (+), HBV-DNA (-)
- Üre:35 mg/dl, Kreatinin: 1,5 mg/dl, **eGFR: 56**
- Hastanın tedavisi raltegravir+ lopinavir/r olarak değiştirildi.

M.Ç.

- Haziran 2020'de ateş ve nefes darlığı ile acile müracat etti
- COVID-PCR (+), toraks BT'de bilateral periferik yerleşimli buzlu cam
- Hasta yatırılarak tedavi edildi

M.Ç. (Haziran 2020)

- HIV-RNA: (-), CD4 Tlenfosit: 295 (%23)
- HBsAg (+), HBV-DNA (-)
- Üre: 36 mg/dl, Kreatinin: 1 mg/dl, eGFR:81
- Eczanelerden lopinavir/r temini çok zor
- Hasta günde 6 tablet ilaç içmek istemiyor
- KMD: osteopeni (vertebra T-skor:-2,2, femur boynu T-skor:-1,9)
- Hastanın tedavisi Biktarvy® olarak değiştirildi.

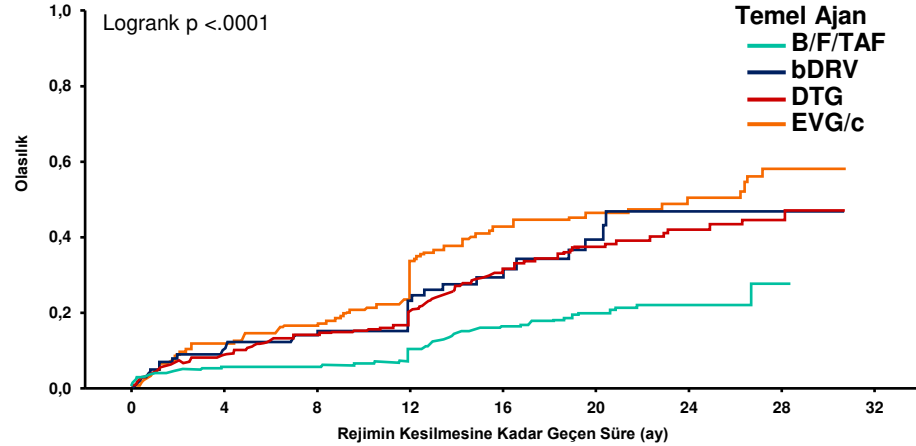
M.Ç.

- Biktarvy® tedavisinin 6.ayında
- HIV-RNA: (-), CD4 Tlenfosit: 366 (%33)
- HBsAg (+), HBV-DNA (-)
- Üre: 3 mg/dl, Kreatinin: 0,87 mg/dl, eGFR:103
- İlaçla ilgili herhangi bir şikayeti yok.

İleri HIV Enfeksiyonunun Tedavisi için Tavsiye Edilen Üçlü Rejimlerin Etkililiği

İleri HIV enfeksiyonu olan (CD4<200 hücre/μL) tedavi naif yetişkinlerde, yaygın 3 ilaç rejimlerinin etkililiğinin karşılaştırılması; N=961

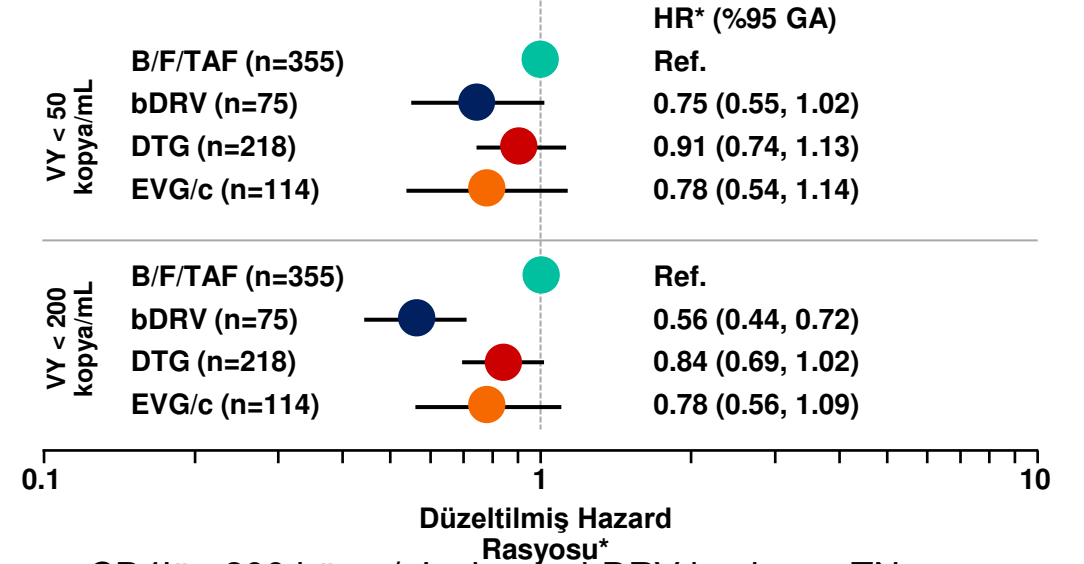
Tedavinin Kesilmesinin Düzeltilmemiş Kümülatif Olasılığı



	0	4	8	12	16	20	24	28	32
B/F/TAF	416	379	378	348	218	128	46	3	0
bDRV	106	86	79	57	31	18	8	3	0
DTG	271	230	208	184	133	87	55	27	0
EVG/c	168	134	121	89	66	53	35	15	0

- Tedavinin kesilmesinin düzeltilmemiş insidans hızı B/F/TAF ile anlamlı ölçüde daha düşüktü

Rejim ve Viral Baskılama Arasında Düzeltilmiş İlişki



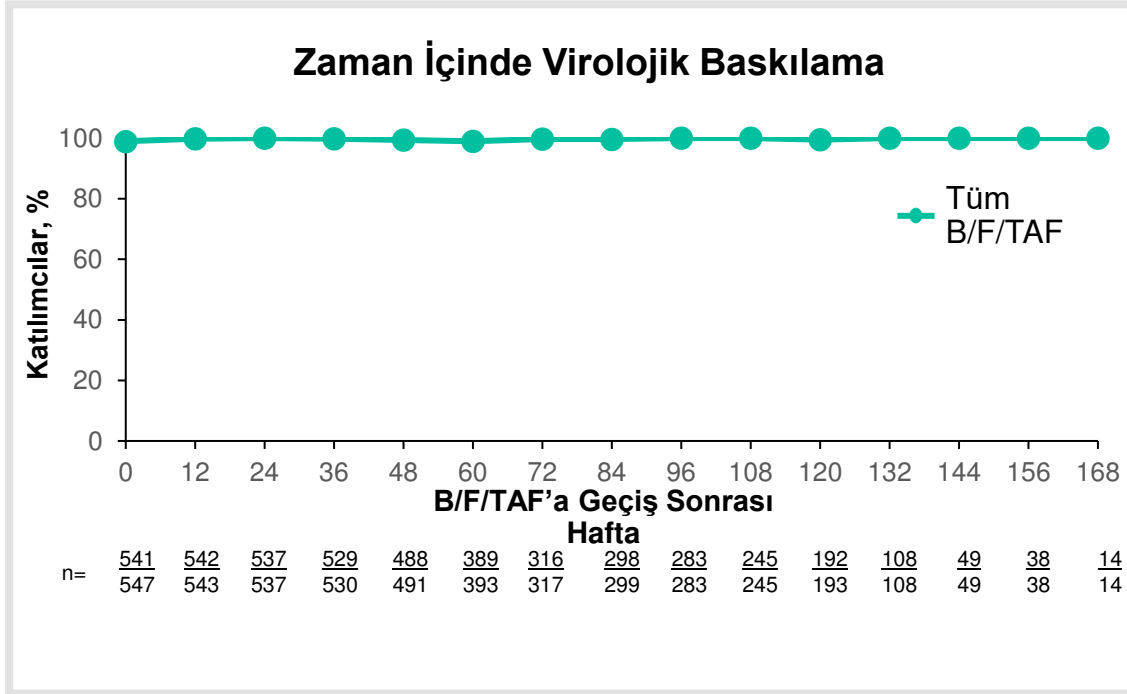
- CD4'ü <200 hücre/μL olan ve bDRV başlanan TN yetişkinlerde virolojik baskılamaya ulaşma ihtimali (VY <200) B/F/TAF'a kıyasla daha düşüktü

İleri HIV enfeksiyonu olan TN bireyler arasında, B/F/TAF başlananlarda tedavinin kesilmesi ihtimali diğer üçlü tedavilere kıyasla daha düşüktü ve bDRV üçlü tedavisine kıyasla virolojik baskılamaya ulaşma ihtimali (VY<200) daha yüksekti

bDRV, güçlendirilmiş darunavir; TN, tedavi naif

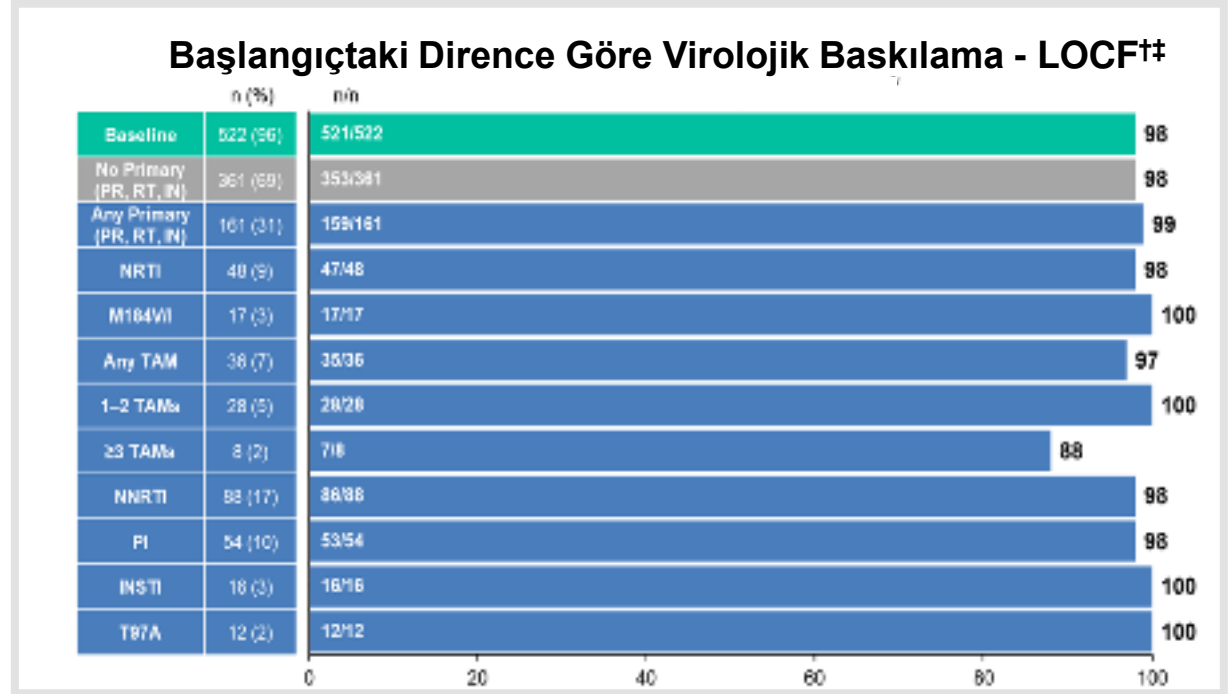
* Başlangıç indeksi yılı, yaş, CD4 hücre sayısı, viral yük, cinsiyet, ırk, HBV için kontrol edilen sIPTW'li (stabilize edilmiş tedavi ağırlıklandırmasının ters olasılığı) marjinal yapısal model; takip viral yükü ölçümü olan 762 bireyden

Virolojik Sonuç: HIV-1 RNA <50 c/mL, Eksik = Dışarıda Bırakılmış*



168 hafta boyunca tüm zaman noktalarında, katılımcıların %99-100'ünde virolojik baskılama korunmuştur (M=E)

Çalışma süresince tedavi sonucu ortaya çıkan direnç görülmemiştir



B/F/TAF, daha önceden M184V/I dahil direnci var olan veya olmayan virolojik olarak baskılanmış bireylerde yüksek etkililik göstermiştir

LOCF, son gözlemin ileriye taşınması;OLE, açık etiketli uzatma

*Eksik = dışarıda bırakılmış, açık etiketli uzatma çalışmalarında farklı takip süreçleri ve planlı uygulanan tedavi kesintileri sebebiyle etkililik ölçütü olarak kullanılır.

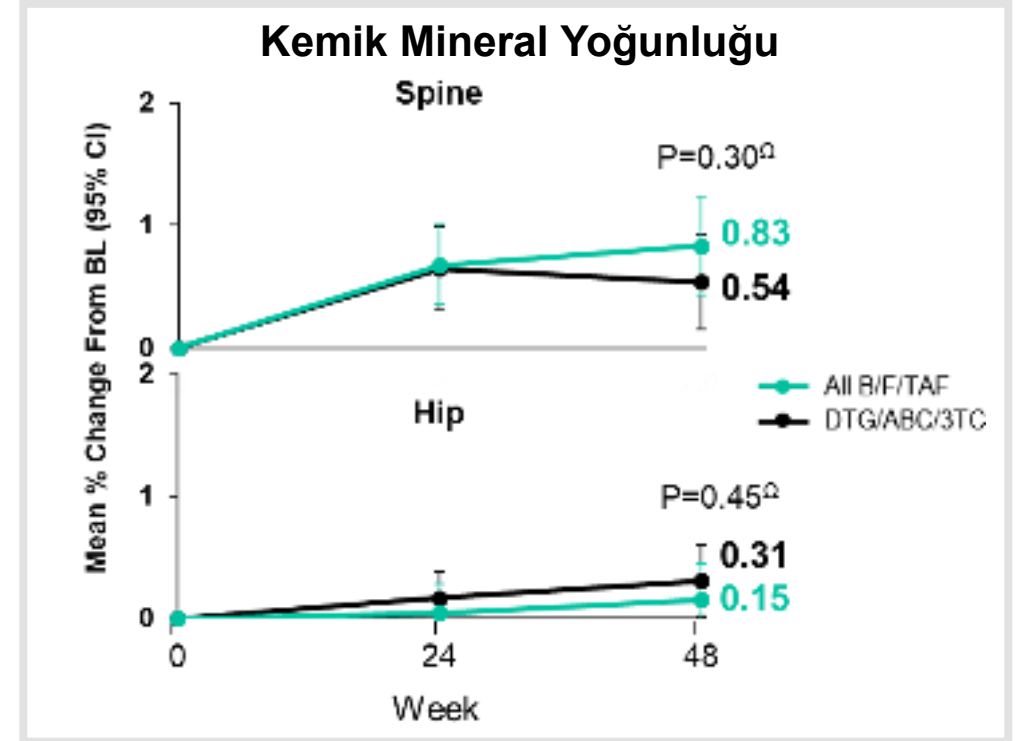
†Kümülatif historik ve/veya proviral genotipten elde edilen başlangıç verileri

‡≥3 TAM'ı olan bir katılımcıda (NRTI-R ve Herhangi bir TAM kategorisinde de sayıldı) son vizitinde 56 kopya/mL'ydi ve ticari B/F/TAF ile yeniden baskılandı

Güvenlilik, Laboratuvar Anomalileri ve KMY Değişimleri

OLE Katılımcıları, n (%)	Tüm B/F/TAF n=547
Herhangi bir AO	446 (82)
Herhangi Derece 3 veya 4 AO	33 (6)
Tedaviyle ilişkili herhangi bir AO*	39 (7)
Herhangi bir ciddi AO	47 (9)
Tedaviyi bırakmaya yol açan herhangi bir AO†	7 (1)
Ölüm‡	3 (1)
Derece 3 veya 4 Laboratuvar Anomalileri	96 (18)
En Yaygın Lab Anomalileri (>%2), n (%)	
LDL elevasyonu	23 (4)
Kreatin kinaz elevasyonu	17 (3)
Hiperglisemi	13 (2)
Amilaz elevasyonu	12 (2)
ALT elevasyonu	11 (2)
Glükozüri	11 (2)

B/F/TAF'ın 168 hafta boyunca kanıtlanmış güvenliliği ve tolerabilitesi

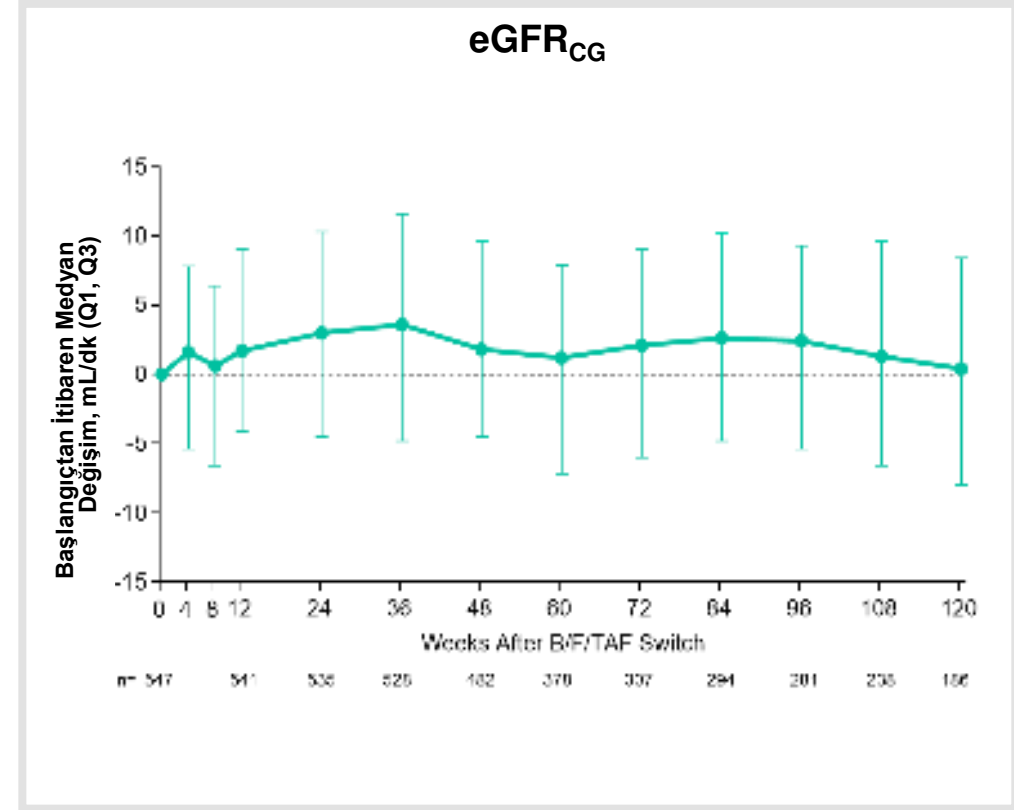
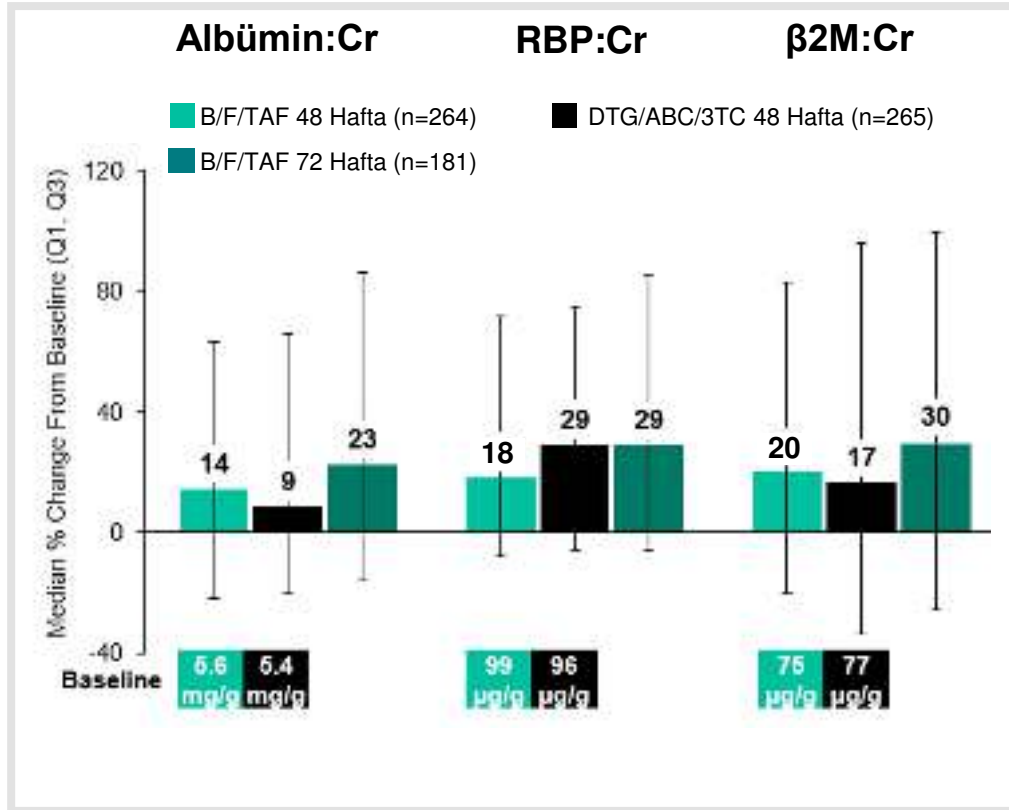


48 haftada B/F/TAF ve DTG/ABC/3TC arasında omurga ve kalça KMY'si açısından istatistiksel olarak anlamlı fark görülmemiştir

β2M, β2-mikroglobülin; KMY, kemik mineral yoğunluğu; CG, Cockcroft Gault; Cr, kreatinin; OLE, açık etiketli uzatma; Q, çeyreklik; RBP, retinol bağlayıcı protein.

*Tedaviyle ilişkili çoğu AO Derece 1'di; en yaygın olanı baş ağrısıydı (%2); †1 katılımcıda OLE fazında tedavinin kesilmesine yol açan advers olay gelişti (tedaviyle ilişkili baş ağrısı). ‡ 2 ölüm daha önce bildirilmiştir (48. hafta) ve araştırmacı tarafından tedaviyle ilişkili olmadığına karar verilmiştir; bir ölüm ise OLE fazında olmuştur, hipertansiyon ve hiperkolesterolemi öyküsü olan 60 yaşında erkek beyaz hastada hipertansif kardiyovasküler hastalık Q 48. Haftada B/F/TAF ile DTG/ABC/3TC'yi karşılaştıran varyans modelin analizi

Renal Parametreler



- Albüminürinin veya renal tübüler disfonksiyonun kantitatif ölçümlerinde B/F/TAF ve DTG/ABC/3TC arasında fark görülmemiştir

- Renal AO'lar sebebiyle tedavinin bırakıldığı vaka olmamıştır
- Proksimal renal tübülopati vakası görülmemiştir

β2M, β2-mikroglobülin; CG, Cockcroft Gault; Cr, kreatinin; OLE, açık etiketli uzatma; Q, çeyreklik; RBP, retinol bağlayıcı protein.



Başka söze gerek yok.

BIKTARVY®'nin baktarvirin® ile birlikte farklı yararlı etki kombine edilmiştir.



Baktarvirin®, Baktarvirin®'in legal tıbbi kullanımıdır.



Hızlı ve ek test gerektirmeyen tedavi başlangıcı⁶⁻⁸



Hızlı ve yüksek etkililik²⁻⁵

• Yüksek viral yük ve CD4 sayısından bağımsız



Yüksek direnç bariyeri²⁻⁵



Sürdürülebilir etkililik²⁻⁴

- Gerçek yaşamda yüksek tedavi uyumu⁹
- Uzun dönem klinik çalışma verileri¹⁰



İyi tolerabilite²⁻⁴



Kullanım kolaylığı¹⁻⁵

- En küçük tek tablet*
- Gıdadan bağımsız kullanım
- Antiasitlerden 2 saat önce veya sonra kullanım avantajı



BIKTARVY® klinik çalışmalarda ve gerçek yaşamda geniş bir hasta spektrumunda değerlendirilmiştir^{1,5,11-21}

Referanslar: 1. Biktarvy kısa ürün bilgisi, 20 Aralık 2019. 2. Deeks ED. Drugs (2018) 78:1817–1828. 3. Hill L et al. HIV/AIDS - Research and Palliative Care 2018;10 203–213. 4. Stellbrink HJ et al. HIV Medicine (2020), 21 (Suppl. 1), 3-16. 5. Gallant J et al. Lancet 2017; 390: 2063-72. 6. European AIDS Clinical Society (EACS). Guidelines. Version 10.1 October 2020. Erişim tarihi Kasım 2020. 7. Saag MS et al. JAMA. 2020;324(16):1651-1669. 8. DHHS. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. Aralık 2019. Erişim Tarihi Aralık 2020. 9. Sax P, et al. CROI 2020. Boston, MA. P495 10. Orkin C, et al. Lancet HIV. 2020; 7: e389-400. 11. Workowski K, et al. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) 2021, 6–10 March. Poster 415. 12. Rockstroh JK, et al. HIV Glasgow 2020, 5–8 October; Glasgow, UK. Poster 036. 13. Brar I, et al. Infectious Diseases (ID) Week 2020, 21–25 October. Poster 1028. 14. Sax PE, et al. Lancet. 2017; 390: 2073–2082. 15. Kityo C, et al. International AIDS Society (IAS) 2019, 21–24 July; Mexico City, Mexico. Presentation MOAB0106. 16. Mills A, et al. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) 2020, 8–11 March; Boston MA. Poster 2886. 17. Maggiolo F, et al. HIV Glasgow 2020, 5–8 October; Glasgow, UK. Poster 038. 18. Hagins D, et al. Infectious Diseases (ID) Week 2020, 21–25 October. Poster 1046. 19. Sax P, et al. HIV Glasgow 2020, 5–8 October; Glasgow, UK. Poster 029. 20. Spinner C, et al. HIV Glasgow 2020, 5–8 October; Glasgow, UK. Presentation 046. 21. Knechten H, et al. HIV Glasgow 2020, 5–8 October; Glasgow, UK. Presentation 053. * İntegriz inhibitörü içeren tek tablet rejimleri arasında