



# HIV-1 Enfeksiyonu Olan Antiretroviral Tedavi Almamış Erişkin Hastalarda Dolutegravir (DTG) ve Lamivudin (3TC) Tedavisinin Etkililik ve Güvenilirliğini Araştıran Gerçek Yaşam Çalışması

Alper Gündüz<sup>1</sup>, Dilek Yıldız Sevgi<sup>2</sup>, Hayat Kumbasar Karaosmanoğlu<sup>3</sup>, Bilgöl Mete<sup>4</sup>, Esra Zerdali<sup>5</sup>, Meliha Meriç Koç<sup>1</sup>, Hüsrev Diktaş<sup>2</sup>, Zuhal Yeşilbağ<sup>3</sup>, Özlem Altuntaş Aydın<sup>1</sup>, Fehmi Tabak<sup>4</sup>

<sup>1</sup>SBÜ, Başakşehir Çam ve Sakura Şehir SUAM, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Kliniği, İstanbul

<sup>2</sup>SBÜ, Şişli Hamidiye Etfal Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Kliniği, İstanbul

<sup>3</sup>SBÜ, Bakırköy Dr Sadi Konuk Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Kliniği, İstanbul

<sup>4</sup>İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji ABD, İstanbul

<sup>5</sup>SBÜ, Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Kliniği, İstanbul

# AMAÇ

Rehberler tarafından önerilen tedavi seçenekleri arasında Dolutegravir (DTG)+Lamivudin (3TC) kombinasyonu bulunmaktadır.

Bu çalışmada (DUALIST-1), DTG+3TC rejiminin gerçek yaşam verilerini sunmayı ve bu ikili rejimin etkililiğini, güvenilirliğini incelemeyi amaçladık.

## EACS -2023

1 NRTI + INSTI	
XTC + DTG or 3TC/DTG	HBsAg negative HIV-VL < 500,000 copies/mL Not recommended after PrEP failure

## DHHS -2024

Recommended Initial Regimens for Most People With HIV
Recommended regimens are those with demonstrated durable virologic efficacy, favorable tolerability and toxicity profiles, and ease of use. Choice of ART during pregnancy should be guided by recommendations from the <a href="#">Perinatal Guidelines</a> .
<b>For people who do not have a history of CAB-LA use as PrEP, the following regimens are recommended:</b>
<b>INSTI plus Two NRTIs</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>BIC/TAF/FTC (AI)<sup>a</sup></li><li>DTG/ABC/3TC (AI)—if HLA-B*5701 negative</li><li>DTG plus (TAF or TDF)<sup>c</sup> plus (FTC or 3TC) (AI)</li></ul>
<b>INSTI plus One NRTI</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>DTG/3TC (AI), except for individuals with HIV RNA &gt;500,000 copies/mL, HBV coinfection, or in whom ART is to be started before the results of HIV genotypic resistance testing for reverse transcriptase or HBV testing are available</li></ul>

# DUALİST-1 KOHORTU BAŞLANGIÇ ÖZELLİKLERİ

Başlangıç tedavisi olarak Dolutegravir (DTG) Ve Lamivudin (3TC) kullanan ve en az 12 aydır tedavide olan 100 HIV pozitif erişkin hastala dahil edilmiştir

## Dahil Edilme Kriterleri

18<sup>+</sup>

Erişkin (>18)

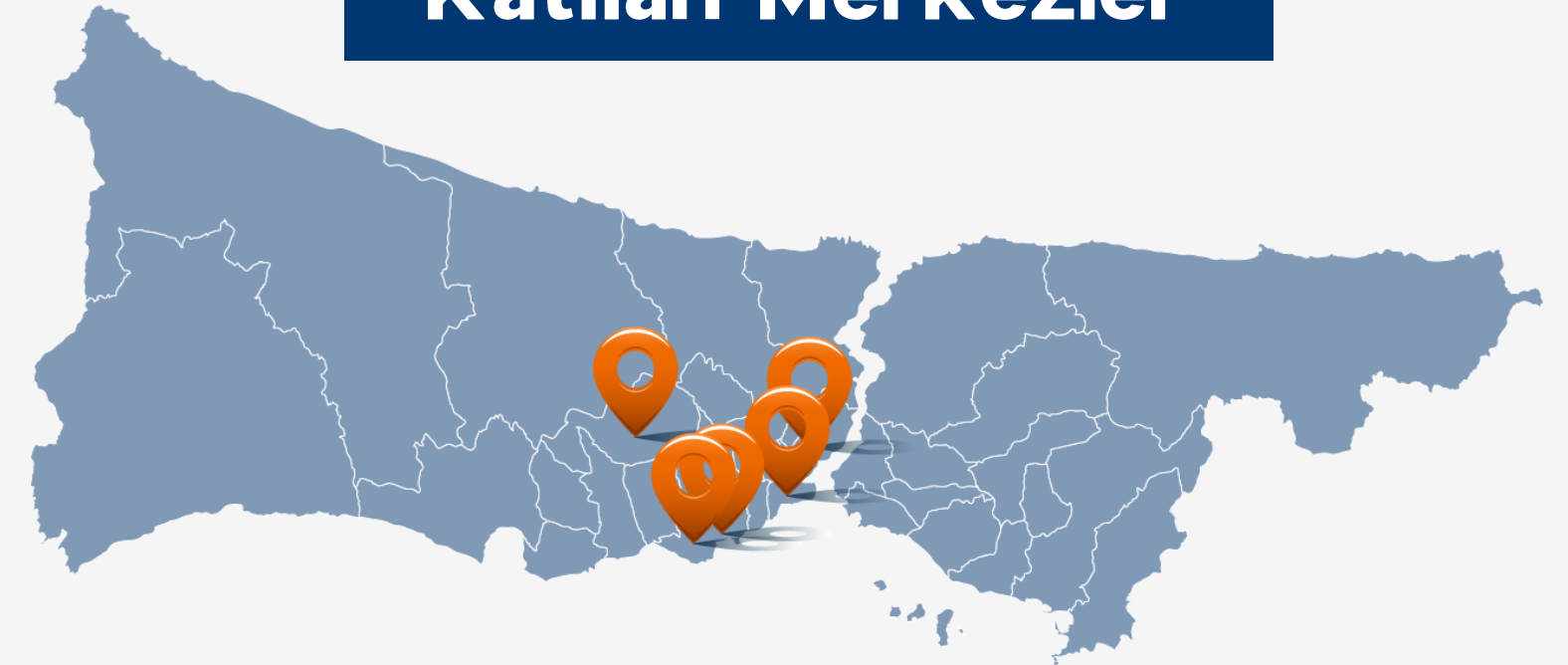
CC

Öncesinde antiretroviral tedavi almamış

H

Tedaviye başlamak isteyen kişiler

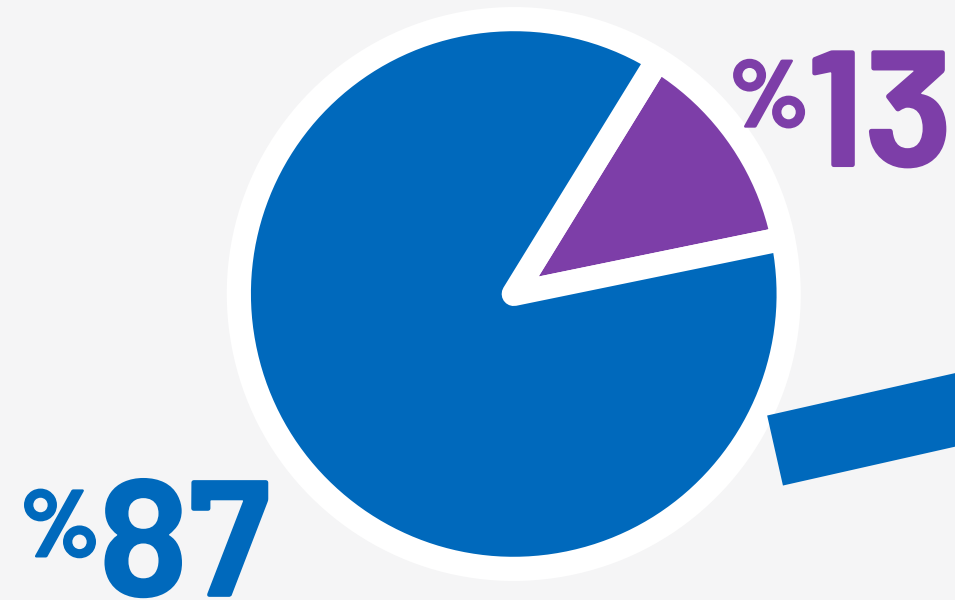
## Katılan Merkezler



- Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
- Şişli Hamidiye Etfal EAH
- Bakırköy EAH
- Çam Sakura EAH
- Haseki EAH

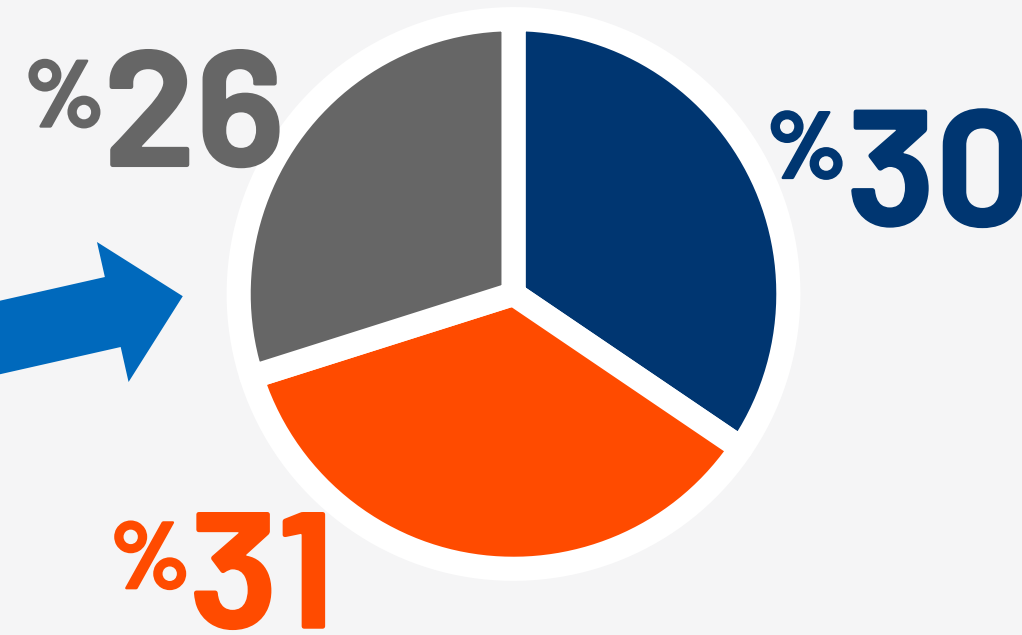
# ÇALIŞMAYA DAHİL EDİLENLERİN %87'Sİ ERKEK VE 1/3'Ü MSM'DİR.

## Cinsiyet



■ Kadın ■ Erkek

## MSM



■ Evet ■ Hayır ■ Bilinmiyor



**Yaş Ortalaması:**  
39,1 ± 14,0 yıl



**Boy:**  
174 ± 8 cm



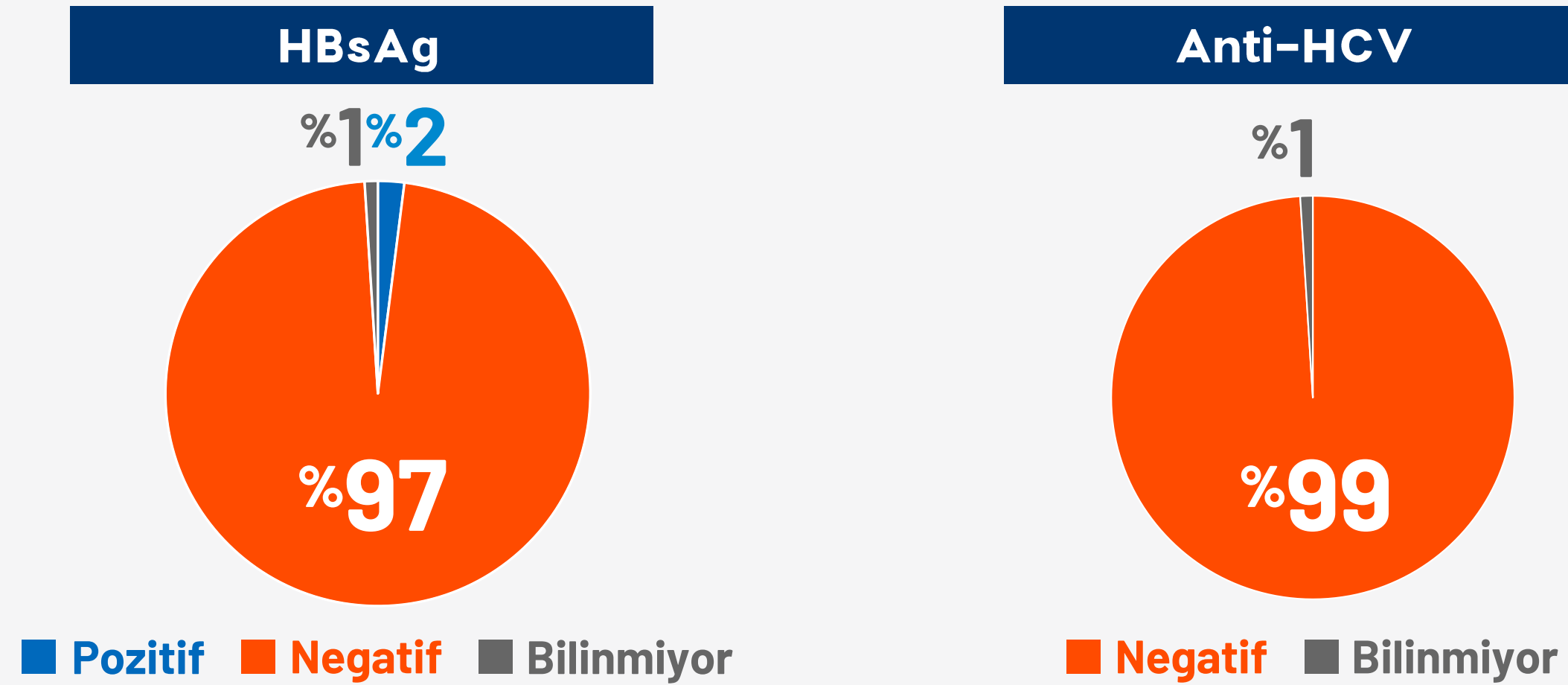
**Kilo:** (n=56):  
77,9 ± 18 kg



**Tedavi Süresi:**  
22,6 ± 9,6 ay

# ÇALIŞMAYA DAHİL EDİLEN 2 KİŞİ HBSAG (+); 1 KİŞİ İSE ANTI-HCV (+)'DİR.

## Hepatit B ve C



## CD4 BAŞLANGIÇ

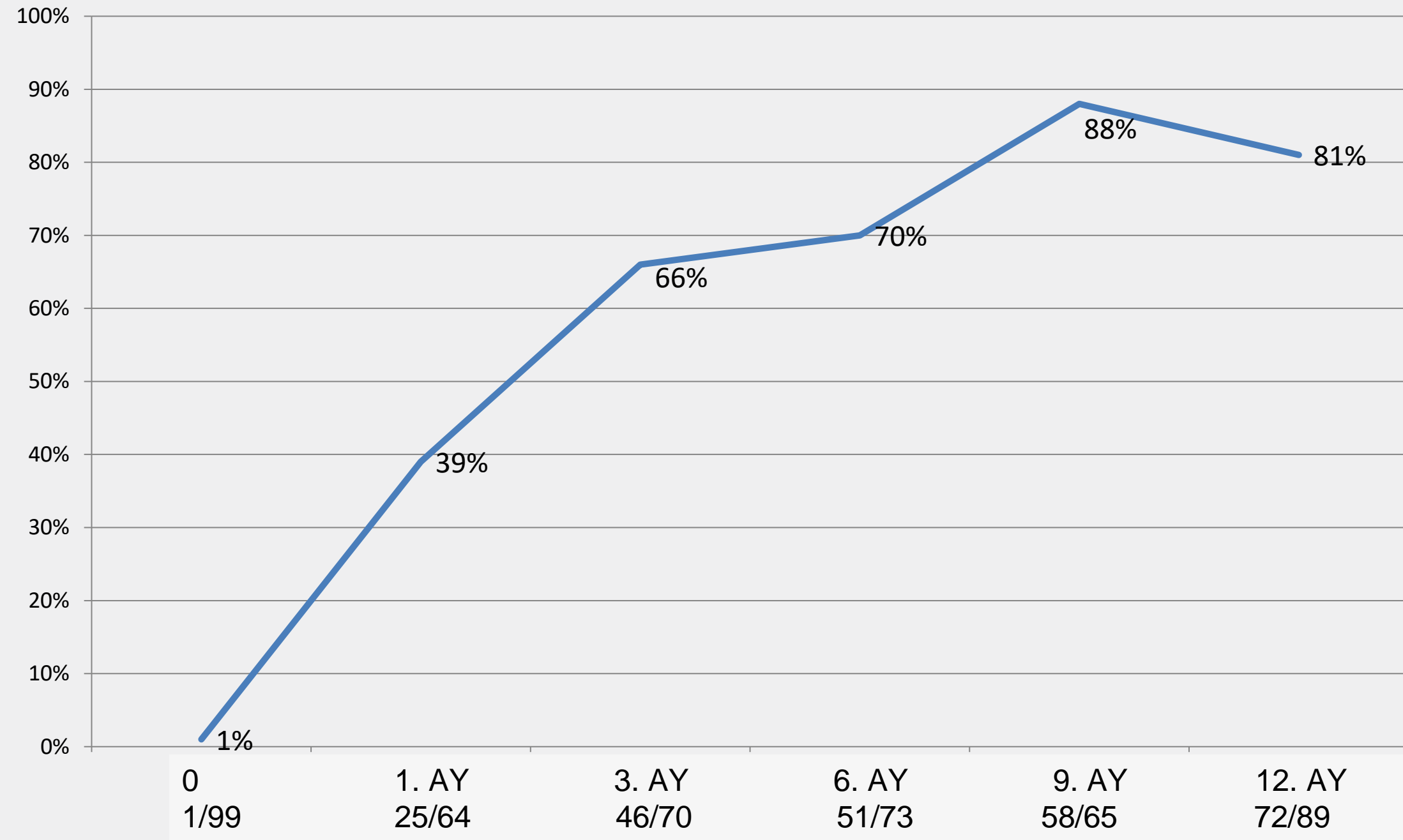
**476 $\pm$ 269 /mm<sup>3</sup>**

## HIV RNA BAŞLANGIÇ

**61.000 kp/ml**  
(Aralık: 47.6–16.700.000 kp/ml)

# VİROLOJİK YANIT

HIV-RNA düzeyi <50 Kopya/ml olan hastalar (%)

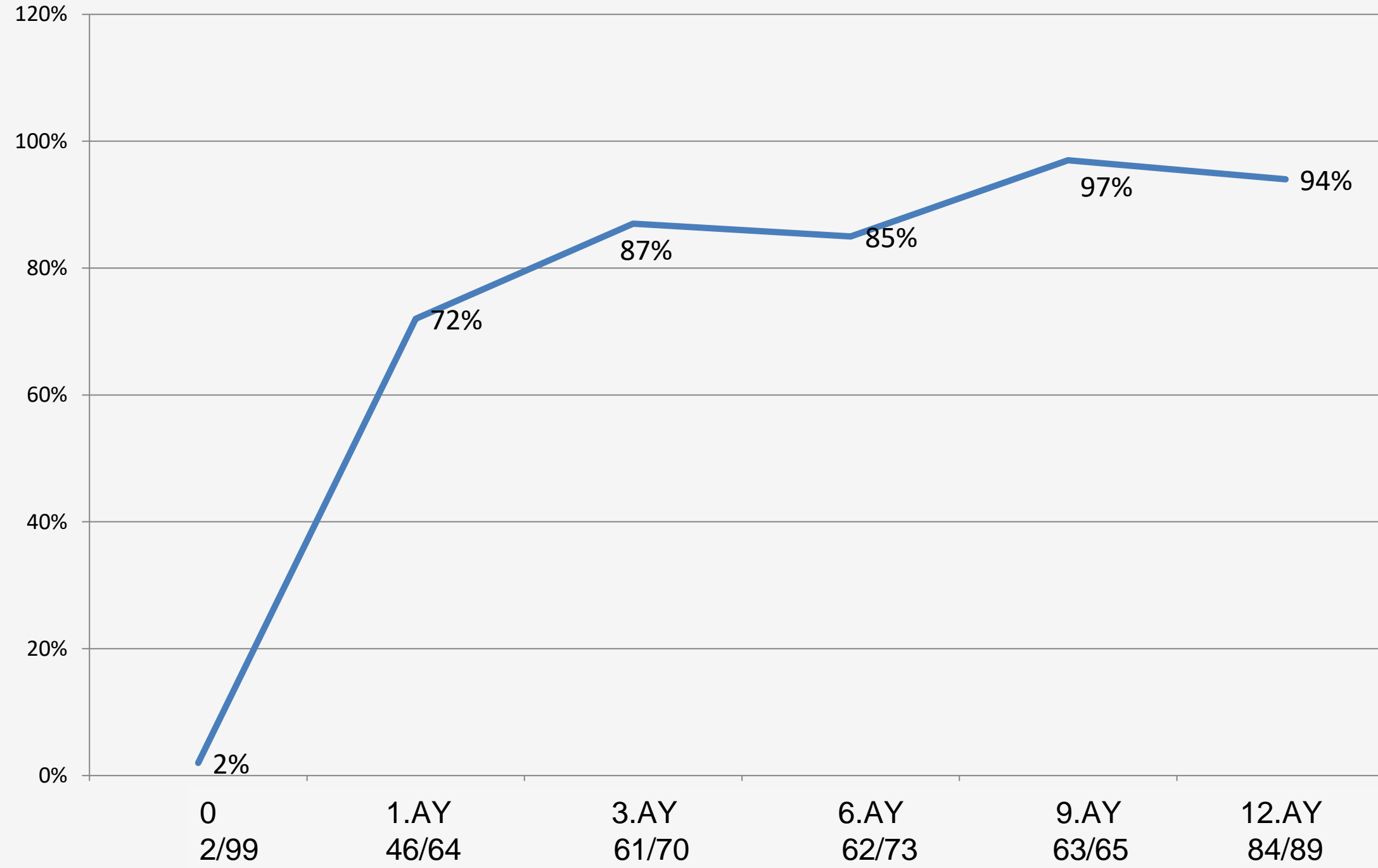


■ Anlık Durum Analizi\*\*

\*\*HIV-RNA düzeyi <50 Kp/ML olan hastalar/Anlık verisine ulaşılan hastalar

# VİROLOJİK YANIT

HIV-RNA düzeyi <200 kp/ml olan hastalar (%)



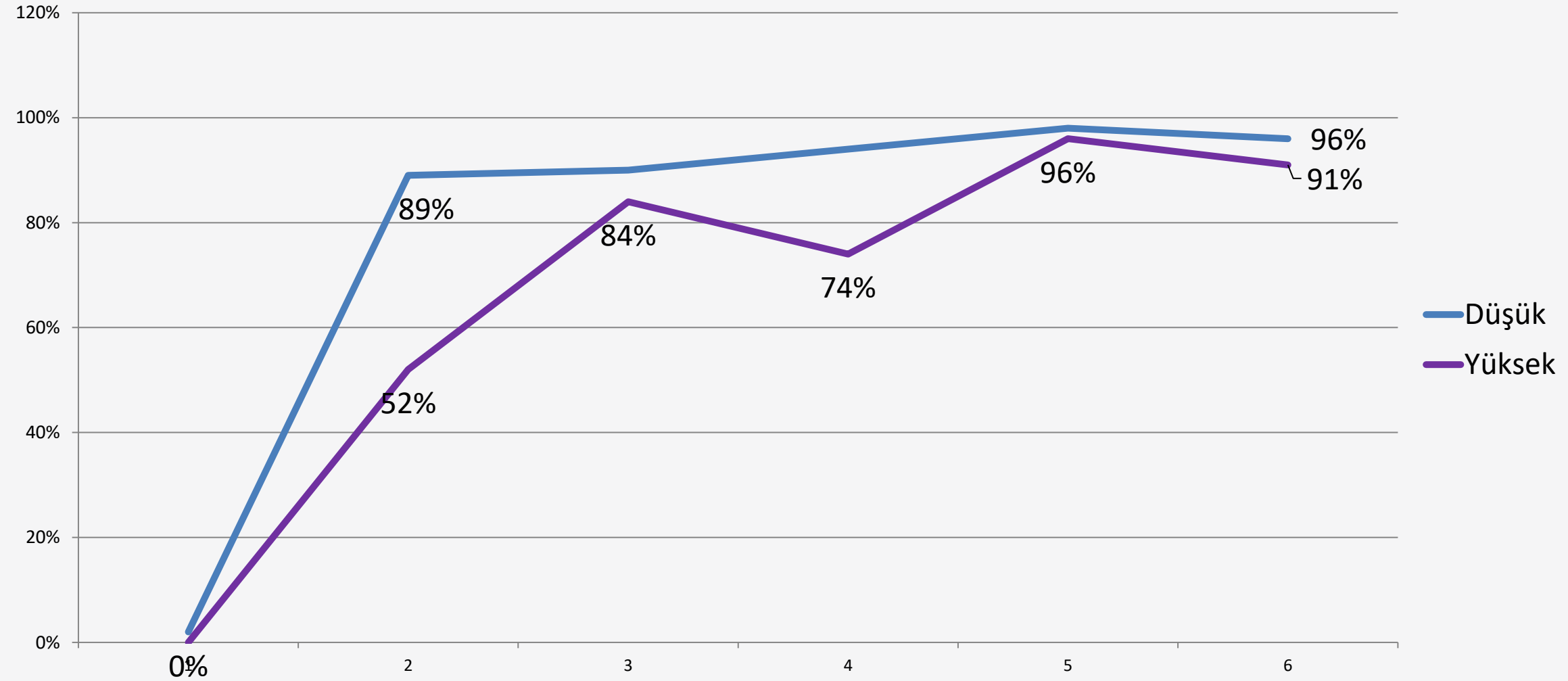
HIV: İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü; RNA: Ribonükleik Asit.

■ Anlık Durum Analizi\*\*

\*\*HIV-RNA düzeyi <50 Kp/MI olan hastalar/Anlık verisine ulaşılan hastalar



# HIV-RNA 100 000 Kopya/mL'NİN ALTINDA VE ÜSTÜNDE OLANLARDA VİROLOJİK YANIT (<200 Kopya/mL)



■ Anlık Durum Analizi\*

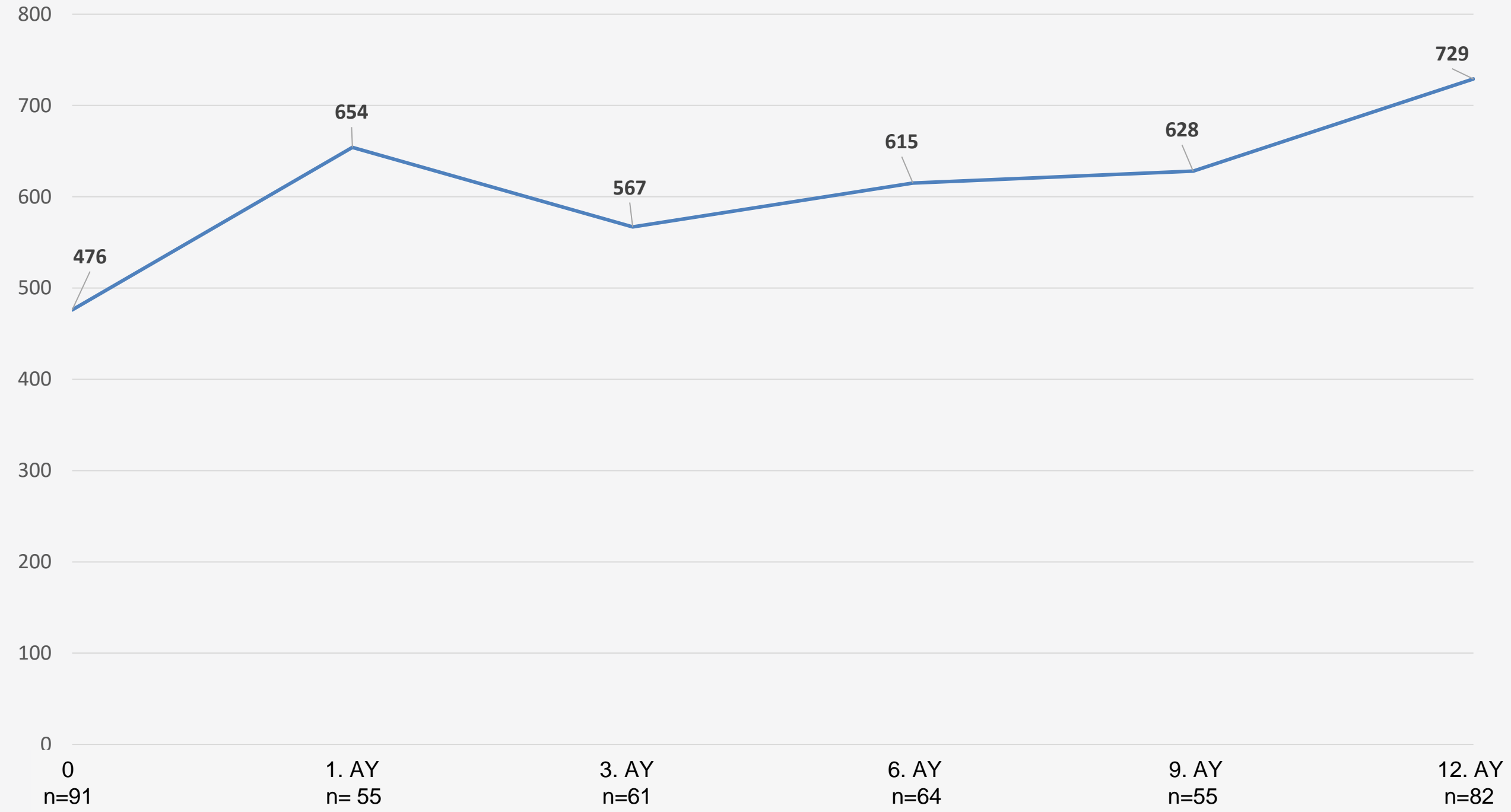
	Başlangıç	1. Ay	3. Ay	6. Ay	9. Ay	12. Ay
<100 000 kp/ml n/N	1/63	31/35	35/39	43/46	41/42	53/55
≥100 000 kp/ml n/N	0/37	15/29	26/31	20/27	22/23	31/34

HIV: İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü; RNA: Ribonükleik Asit.

\*HIV-RNA düzeyi <200 Kp/ML olan hastalar/Anlık verisine ulaşılan hastalar

# İMMUNOLOJİK YANIT

## CD4 sayısı



## HIV RNA >500.000 kp/ml

### Tedavinin 12. ayında virolojik yanıt

- <50 kp/ml: 3 olgu
- 50–200 kp/ml: 2 olgu
- >200 kp/ml: 1 olgu



## CD4 <200/mm<sup>3</sup>

- **12 olgu**
- **Tedavinin 12. ayında Virolojik yanıt**
  - Olguların 2'sinde HIV RNA >500.000 kp/ml ve CD4 <200/mm<sup>3</sup>
  - <50 kp/ml: 12 olgu (%100)



# HIV RNA >1.000.000 kp/ml

**3 olgu**

**12 ayda  
virolojik yanıt**

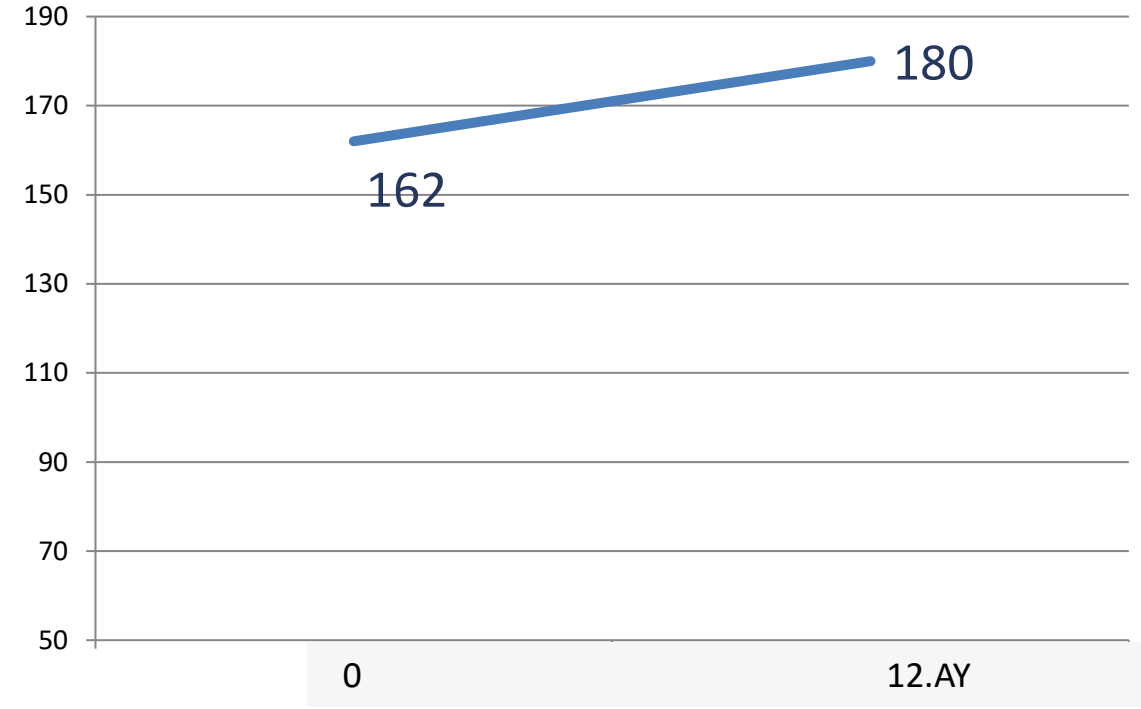
**16.700.000 kp/ml:  
84 kp/ml**

**1.329.841 kp/ml:  
Saptanamaz**

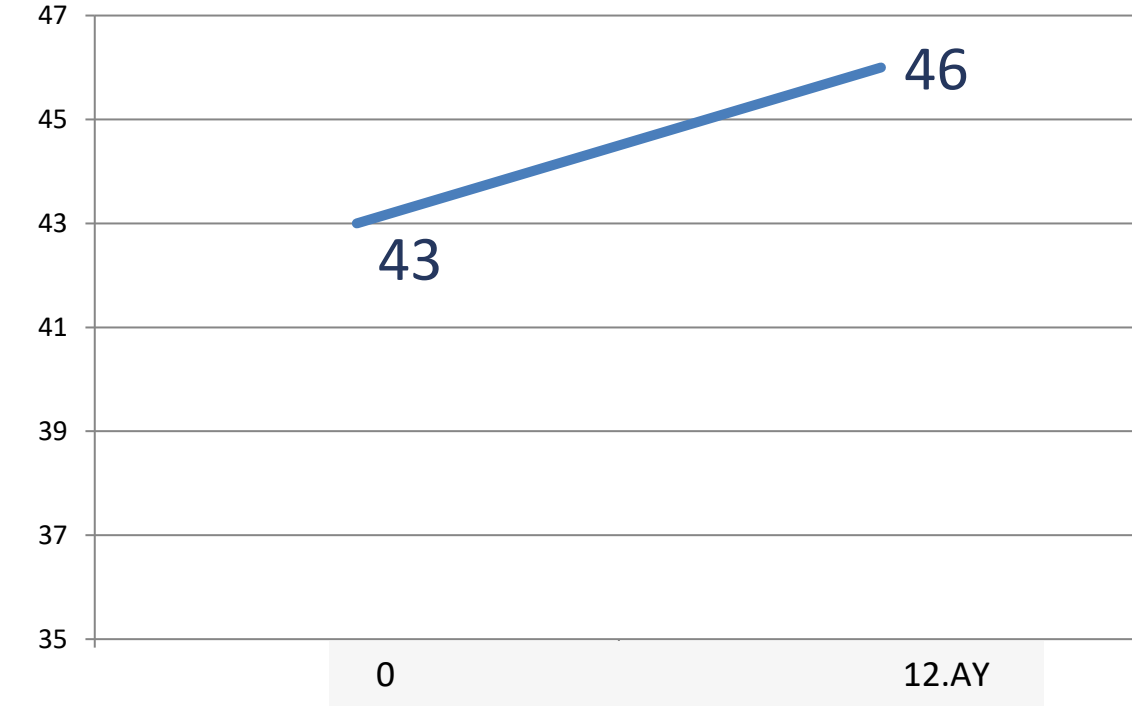
**1.990.000 kp/ml:  
62 kp/ml**

# GÜVENLİLİK

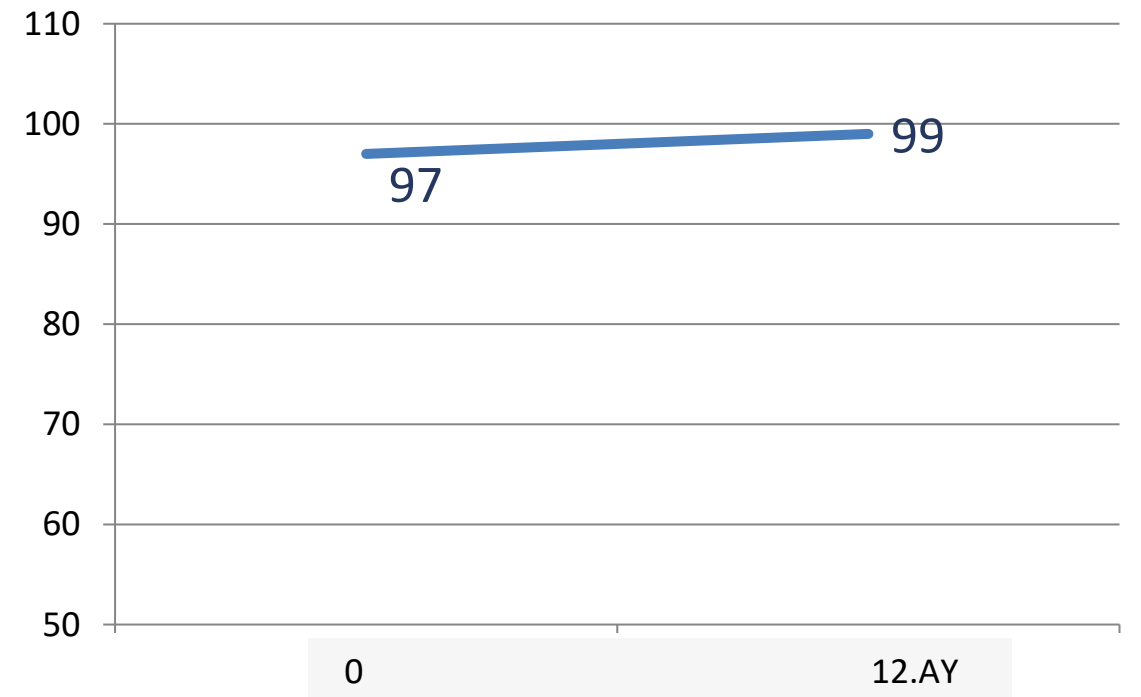
Total Kolesterol (mg/dl)



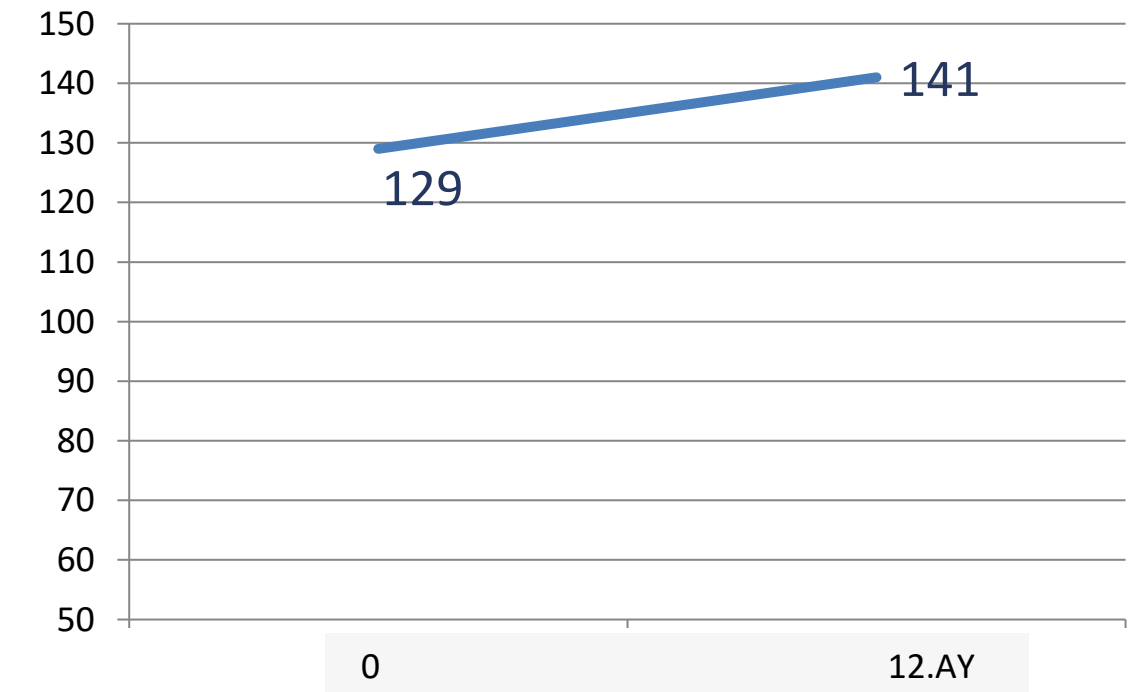
HDL (mg/dl)



LDL (mg/dl)

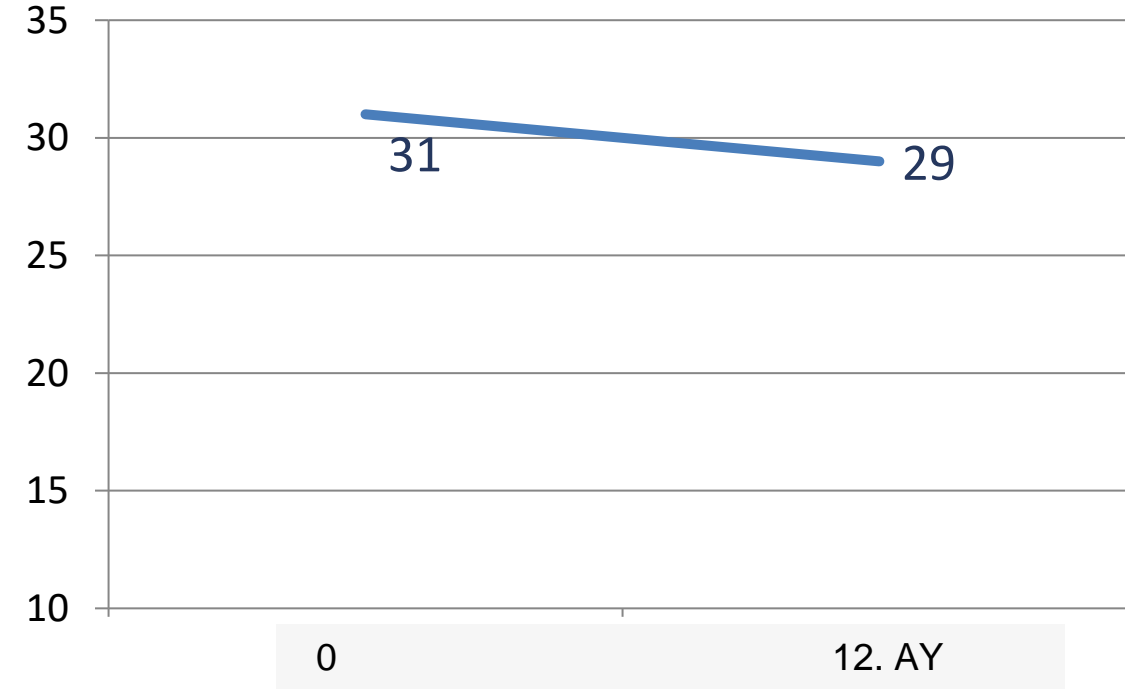


Trigliserid (mg/dl)

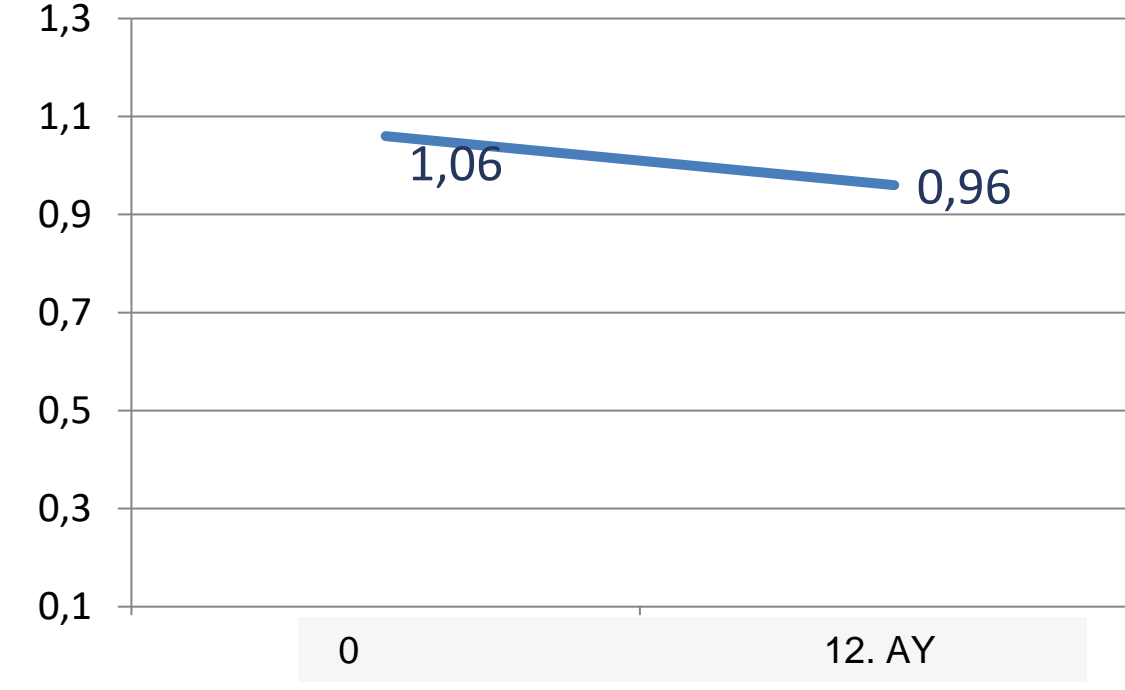


# GÜVENLİLİK

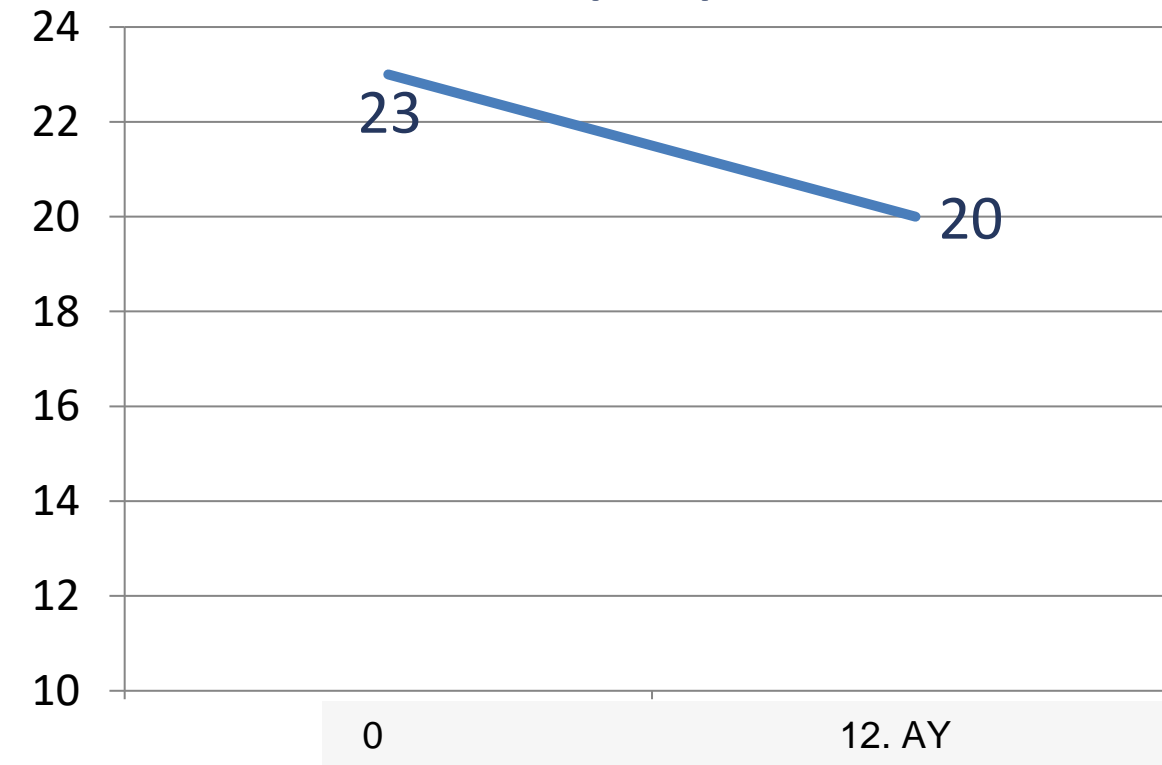
Üre (mg/dl)



Kreatinin (mg/dl)



ALT (U/L)



# YAN ETKİ NEDENİYLE TEDAVİYİ BIRAKAN OLMAMIŞTIR

**Tedavinin ortalama  $21,7 \pm 9,4$  ayında (sınırlar 3–53 ay):**

- **Yan etki: 3 (%3)**
  - Kilo Alımı
  - Bacaklarda Güçsüzlük
  - Sivilce
- **Yan etki nedeniyle tedaviyi bırakma: 0**



## İLACI BIRAKMA: 11 (%11)

- **1 hasta: Düzensiz ilaç kullanımı** (9. ayda)
- **3 hasta: İlacı temin edememe** (3, 6 ve 19. aylarda)
- **1 hasta: HLAB5701 negatif çıkması** (23. ayda)
- **4 hasta: Kendi isteği ile** (15, 37, 42 ve 42. aylarda)
- **1 hasta: HBsAg pozitif çıkması** (13. ayda)
- **1 hasta: Dış merkeze gidiyor olma** (17. ayda)

# SONUÇ

**Etkili bir  
viral kontrol  
sağlanmıştır.**

**CD4 sayısında  
artış gözlenmiştir.**

**İyi tolere edilmiştir.**

**Ciddi/tedavi kesmeyi  
gerektiren yan etki  
görülmemiştir.**

**Teşekkürler**

