

# BIC/FTC/TAF ile hızlı ART başlangıcı ve yüksek etkililik

Doç. Dr. Arzu NAZLI

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

## Olgu 1

- 57 Y E
- 2 hafta önce genital bölgede ve ağızda yaralar şikayetiyle
- 28/07/2025'te dermatoloji polikliniğine başvurmuş
- 1 ay önce korunmasız cinsel ilişki
- HT+, beta bloker ve PPI
- Sigara: 30p/y, 10 yıldır içmiyor
- Alkol: her akşam bir kadeh rakı

|                              | Parametre Adı                     | Sonuc                                  | Birim  |
|------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|--------|
|                              | RPR                               | POZİTİF (1/64)                         |        |
|                              | * HBsAg                           | NEGATİF (0.40)                         | S/COs  |
|                              | Anti-HBc Total                    | POZİTİF (5.27)                         | S/CO   |
|                              | Anti-HBs                          | > 1000.00                              | mIU/mL |
| Pozitif > 10<br>Negatif < 10 |                                   |                                        |        |
|                              | HIV Ag / Ab                       | Sonuç için<br>hekiminizle<br>görüşünüz | S/CO   |
|                              | Anti-HIV Doğrulama (Western Blot) | Sonuç için<br>hekiminizle<br>görüşünüz |        |
|                              | Anti-T.pallidum IgM, IgG          | POZİTİF (23.84)                        | S/CO   |



## Olgu 1

- Deposilin 2.4 MÜ IM yapılarak enfeksiyon polikliniğine yönlendiriliyor

30.07.2025

Fizik bakı->

- Boy 182, kilo 78, KB: 134/87 mmHg, VKİ:23,5 kg/m<sup>2</sup>
- skrotal bölgede birkaç adet guttat şankr , oral mukozada erozyo alanları , palmar ve ayak dorsalinde birkaç adet papula, diğer bakılar olağan
- PAAG N



# Olgu 1

| Parametre Adı                                                                                            | Sonuc | Birim  | Normal Değerler |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|-----------------|-----|
| * Glukoz                                                                                                 | 82    | mg/dL  | 70              | 100 |
| Üre Azotu (BUN)                                                                                          | 10.1  | mg/dL  | 6               | 20  |
| ↓ * Kreatinin                                                                                            | 0.73  | mg/dL  | 0,9             | 1,3 |
| e-GFR (CKD-EPI)                                                                                          | 103   |        |                 |     |
| Aspartat aminotransferaz (AST)                                                                           | 23    | U/L    | 0               | 50  |
| * Alanin aminotransferaz (ALT)                                                                           | 14    | U/L    | 0               | 50  |
| Trigliserid                                                                                              | 85    | mg/dL  | 44              | 150 |
| İstenen < 150<br>Sınırdaki Yüksek 150-199<br>Yüksek 200-499<br>Çok Yüksek >500                           |       |        |                 |     |
| Total Kolesterol                                                                                         | 196   | mg/dL  | 125             | 200 |
| İstenen < 200<br>Sınırdaki Yüksek 200-239<br>Yüksek > = 240                                              |       |        |                 |     |
| ↑ HDL Kolesterol                                                                                         | 78.6  | mg/dL  | 30              | 63  |
| HDL Kolesterol : <40 Düşük<br>>60 Yüksek                                                                 |       |        |                 |     |
| LDL Kolesterol                                                                                           | 100,4 | mg/dL  | 66              | 129 |
| İstenen < 100<br>İstenene Yakın 100-129<br>Sınırdaki Yüksek 130-159<br>Yüksek 160-189<br>Çok Yüksek >190 |       |        |                 |     |
| Sodyum                                                                                                   | 139   | mmol/L | 136             | 145 |
| * Potasyum                                                                                               | 4.04  | mmol/L | 3,5             | 5,1 |
| Klorür                                                                                                   | 102   | mmol/L | 98              | 113 |

| Parametre Adı | Sonuc | Birim               | Normal Değerler |      |
|---------------|-------|---------------------|-----------------|------|
| WBC           | 6.4   | 10 <sup>3</sup> /uL | 4               | 10,3 |
| ↓ NEU%        | 34.6  | %                   | 41              | 73   |
| ↑ LYM%        | 52.8  | %                   | 19,4            | 44,9 |
| MONO%         | 10.3  | %                   | 5,1             | 10,9 |
| BASO%         | 0.5   | %                   | 0,3             | 1,5  |
| EOS%          | 1.8   | %                   | 0,9             | 6    |
| NEU#          | 2.2   | 10 <sup>3</sup> /uL | 2,1             | 6,1  |
| LYM#          | 3.4   | 10 <sup>3</sup> /uL | 1,3             | 3,5  |
| MONO#         | 0.7   | 10 <sup>3</sup> /uL | 0,3             | 0,9  |
| EOS#          | 0.1   | 10 <sup>3</sup> /uL | 0               | 0,5  |
| BASO#         | 0.0   | 10 <sup>3</sup> /uL | 0               | 0,2  |
| * RBC         | 5.00  | 10 <sup>6</sup> /uL | 4               | 5,77 |
| * HGB         | 15.1  | g/dL                | 13,5            | 17,5 |
| HCT           | 43.8  | %                   | 41              | 53   |
| MCV           | 87.6  | fL                  | 80,7            | 95,5 |
| MCH           | 30.2  | pg                  | 27,2            | 33,5 |
| MCHC          | 34.4  | g/dL                | 32,7            | 35,6 |
| RDW           | 13.4  | %                   | 11,8            | 14,3 |
| PLT           | 196   | 10 <sup>3</sup> /uL | 156             | 373  |
| MPV           | 9.5   | fL                  | 6,9             | 10,8 |
| ↓ PCT         | 0.186 | %                   | 0.20            | 0.36 |

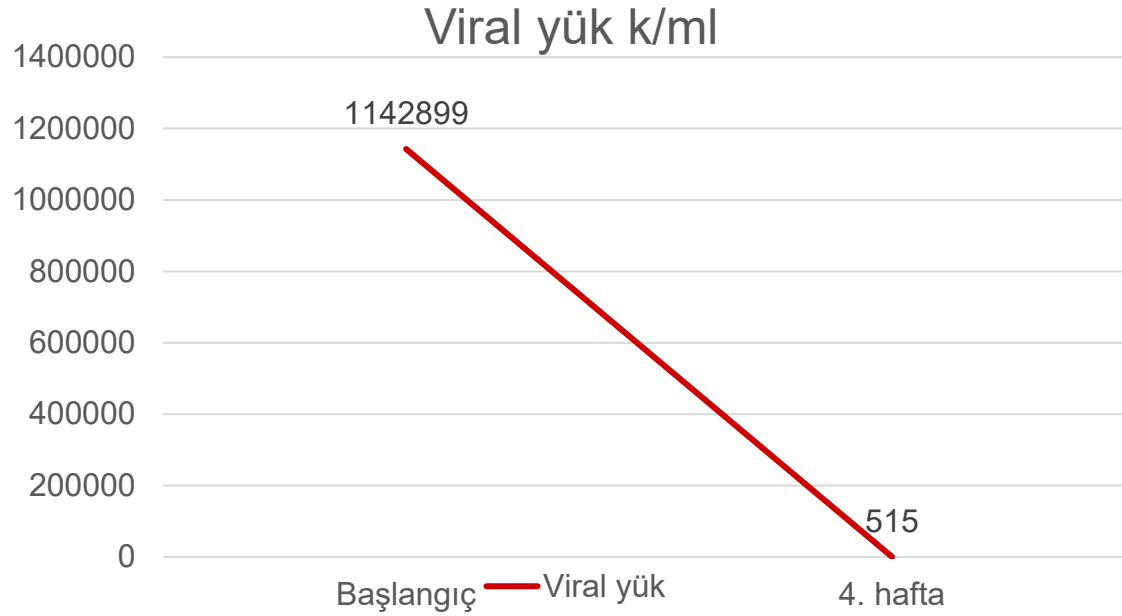
|                                              |       |   |
|----------------------------------------------|-------|---|
| Analiz Edilen Lenfosit Popülasyonu %         | 40,0  | % |
| CD45 ORANI (KAN) (LENFOSİT PANELİ)           | 100,0 | % |
| CD3 ORANI (KAN)                              | 69,6  | % |
| CD19 ORANI (KAN) (LENFOSİT PANELİ)           | 4,6   | % |
| CD16+CD56+ ORANI (KAN)                       | 24,4  | % |
| CD3+CD4+ T-HELPER HÜCRE ORANI (KAN)          | 23,5  | % |
| SİTOTOKSİK/SUPRESÖR T HÜCRELER (KAN)         | 43,5  | % |
| CD3 HÜCRELERDE CD4/CD8 ORANI (KAN)(LENFOSİT) | 0,54  |   |
| HLA-DR+ ORANI (KAN)                          | 23,0  | % |

CD4+ T hücre sayısı:799 h/mm<sup>3</sup>



## Olgu 1

- Hastaya 4.08.2025'te BIC/FTC/TAF başlanıyor.



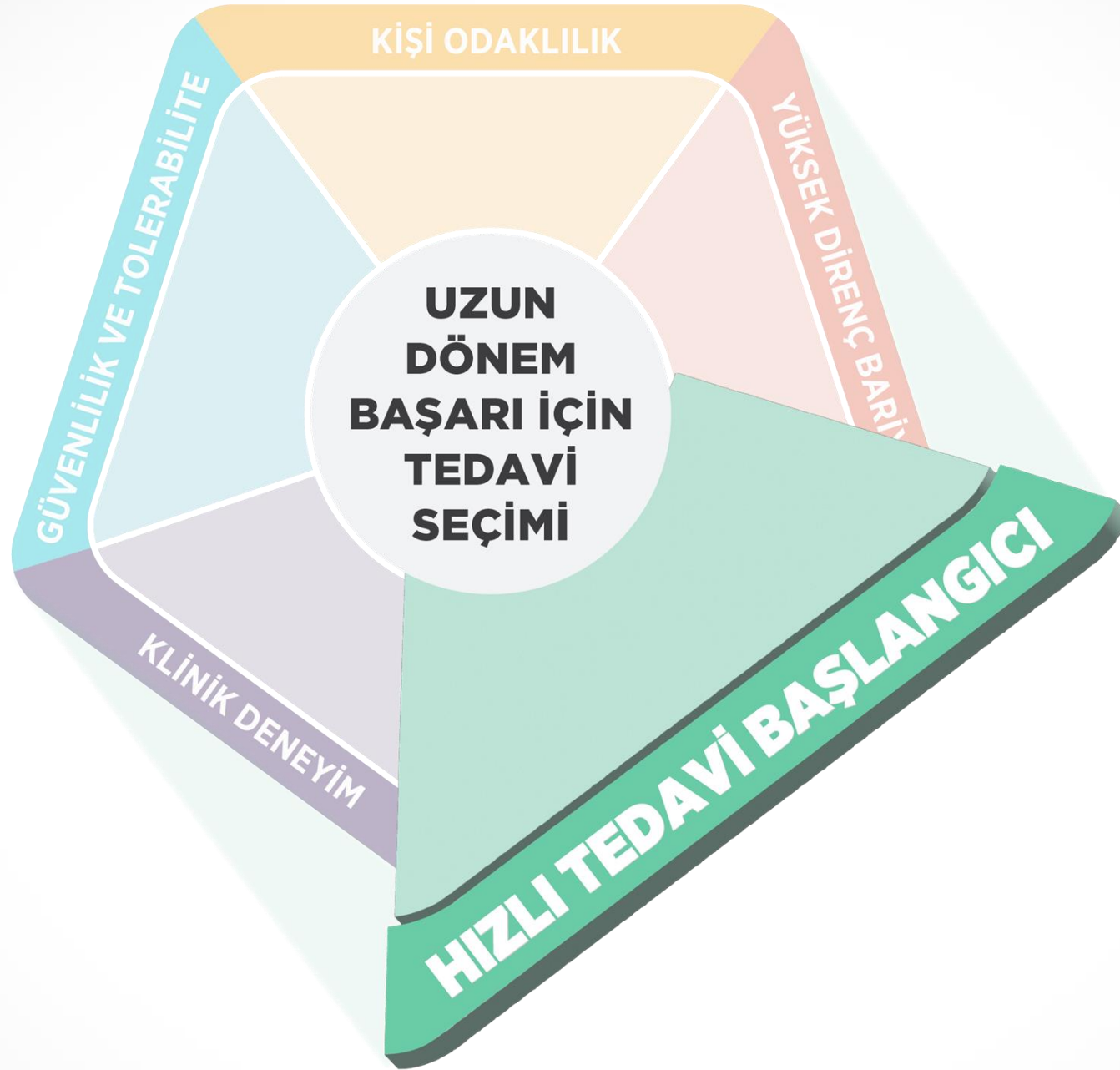
|  | Parametre Adı                                | Sonuc | Birim | Normal Değerler | Önceki Sonuc          |
|--|----------------------------------------------|-------|-------|-----------------|-----------------------|
|  | Analiz Edilen Lenfosit Popülasyonu %         | 62,5  | %     |                 | <a href="#">40.0</a>  |
|  | CD45 ORANI (KAN) (LENFOSİT PANELİ)           | 100,0 | %     |                 | <a href="#">100.0</a> |
|  | CD3 ORANI (KAN)                              | 70,0  | %     |                 | <a href="#">69.6</a>  |
|  | CD19 ORANI (KAN) (LENFOSİT PANELİ)           | 5,8   | %     |                 | <a href="#">4.6</a>   |
|  | CD16+CD56+ ORANI (KAN)                       | 24,0  | %     |                 | <a href="#">24.4</a>  |
|  | CD3+CD4+ T-HELPER HÜCRE ORANI (KAN)          | 27,6  | %     |                 | <a href="#">23.5</a>  |
|  | SITOTOKSIK/SUPRESÖR T HÜCRELER (KAN)         | 39,6  | %     |                 | <a href="#">43.5</a>  |
|  | CD3 HÜCRELERDE CD4/CD8 ORANI (KAN)(LENFOSİT) | 0,70  |       |                 | <a href="#">0.54</a>  |
|  | HLA-DR+ ORANI (KAN)                          | 15,0  | %     |                 | <a href="#">23.0</a>  |



## Olgu 2

- 29 Y E, beş gündür tüm vücutta yaygın döküntü, eklem ağrısı
- 25.08.25'te yapılan tetkiklerinde
  - HIV Ag/Ab pozitif,
  - T.pallidum IgM IgG +,RPR 1/32 +,
  - HbsAg-,
  - Anti HCV - saptanıyor.
- 26.08.25'te enfeksiyon polikliniğinde değerlendiriliyor. Fizik bakıda servikal LAP+, yaygın maküler döküntü, diğer sistem bakıları olağan
- 1,5 ay önce korunmasız ilişki
- Şehir dışına gideceğini belirtiyor
- CD4 T hücre sayısı, viral yük, hemogram, biyokimya isteniyor
- Aynı gün ART öneriliyor, kabul ediyor
- BIC/FTC/TAF başlanıyor





\*Tüm antiretroviraller reçete edildiği şekilde kullanılmalı ve dozlar atlanmamalıdır

1. Antela A, et al. *J Antimicrob Chemother.* 2021;76:2501-18; 2. Taramasso L, et al. *Pharmacol Res.* 2023;196:106898; 3. Lazarus JV, et al. *HIV Med.* 2023;24(suppl. 2):8-19; 4. Bass SB, et al. *AIDS Patient Care STDS.* 2020;34:399-416; 5. Dubé K, et al. *HIV Res Clin Pract.* 2023;24:2246717; 6. DHHS guideline 2024 (erişim tarihi Ekim 2024); 7. Gardner EM, et al. *AIDS.* 2009;23:1035-46

# ART'ye Hızlı Başlanmasının ve Yeniden Başlanmasının Birçok Yararı Vardır ve Tedavi Kılavuzları Tarafından Önerilmektedir<sup>1-4</sup>



Yeni HIV tanısı almış kişilerde hızlı ART başlanması ve tedavi deneyimi olan HIV ile yaşayan kişilerde tedaviye yeniden başlanması, kişilere ve topluma çeşitli potansiyel faydalar sağlamaktadır<sup>1-3</sup>



Tedaviye erişim ve virolojik baskılamaya ulaşmak için gereken süreyi kısaltır<sup>1</sup>



Tedaviye erişimi destekler<sup>2,5</sup>



Enflamasyonu ve immün aktivasyonu azaltır<sup>2,6</sup>

U=U

B=B'yi destekler<sup>7,8</sup>



HIV salgınına sona erdirmeye çabalarına katkıda bulunur<sup>8,9</sup>

## Hızlı ART Başlanmasına İlişkin Kılavuz Tavsiyeleri

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DHHS <sup>2</sup>    | ART'nin benimsenmesini ve tedaviye erişimi artırmak, virolojik baskılamaya ulaşma süresini kısaltmak ve virolojik baskılama oranını iyileştirmek için <b>tanıdan hemen sonra (veya mümkün olan en kısa sürede) ART başlatın</b>                                 |
| IAS-USA <sup>3</sup> | HIV ile yaşayan kişilerin sağlığını ve <b>yaşam beklentisini</b> iyileştirmek ve HIV bulaşını ortadan kaldırmak için HIV tanısından sonra <b>mümkün olan en kısa sürede</b> (aynı gün başlangıç da dahil olmak üzere tanıdan sonraki 7 gün içinde) ART başlatın |
| EACS <sup>4</sup>    | Bazı koşullarda ve tıbbi durumlarda (örn. düşük CD4 sayısı veya gebelik) ve bakımdan mahrum kalma olasılığının olduğu durumlarda hızlı ART başlanmasının aciliyeti daha yüksektir                                                                               |

DHHS, Department of Health and Human Services; EACS, European AIDS Clinical Society; IAS-USA, International Antiviral Society-USA; LTC, tedaviye erişim; B=B, belirlenemeyen = bulaştırmayan.

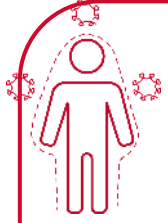
1. Coffey S, Bacon O. <https://aidsetc.org/resource/rapid-immediate-art-initiation-restart-guide-clinicians> (accessed July 19, 2024); 2. DHHS. <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/adult-adolescent-arv/guidelines-adult-adolescent-arv.pdf> (Erişim Tarihi: 19 Temmuz 2024); 3. Gandhi RT, et al. *JAMA*. 2023;329:63-84; 4. EACS. <https://www.eacsociety.org/media/guidelines-12.0.pdf> (Erişim tarihi 19 Temmuz 2024);

5. Ford N, et al. *AIDS*. 2018;32:17-23; 6. Sereti I, et al. *Clin Infect Dis*. 2016;64:124-31; 7. The Lancet HIV. *Lancet HIV*. 2017;4:e475; 8. Wang R, et al. *Clin Infect Dis*. 2024;ciae012;

9. UNAIDS. [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-strategy-2021-2026_en.pdf) (Erişim tarihi: 19 Temmuz 2024)

# Türkiye HIV/AIDS El Kitabı **Hızlı ART başlangıcına** ilişkin öneriler

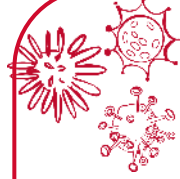
Hızlı ART başlangıcı tanı anından itibaren **yedi gün içerisinde** ilaçlara başlanmasıdır



Antiretroviral tedaviye,

- **viral replikasyonun hızla baskılanmasını** sağlamak, dolayısıyla **bağışıklık sisteminin yeniden yapılanmasını bir an önce başlatmak** ve
- hastanın **tedaviye bağlılığını artırmak açısından**

mümkün olan en kısa süre içinde başlanmalıdır.



- Özellikle **AIDS tanımlayan hastalığı**
- HIV ile ilişkili nefropatisi (**HIVAN**)
- HBV veya HCV **ko-enfeksiyonu** olanlar
- **Akut** veya **gebe** olgularda tedavinin gecikmesi morbidite, mortalite ve HIV bulaşı açısından **yüksek risk** taşımaktadır.



Hızlı tedavi başlangıcı **kronik yangı ve yandaş hastalıkların gelişme riskini azaltır** ve rezervuar büyüklüğünü sınırlar.



**Tüberküloz ve kriptokok menenjit**i olan hastalarda ART'ye en uygun başlama zamanı için ilgili bölümlere bakılması önerilir.

HIV/AIDS tanı, izlem ve tedavi el kitabı, sürüm 3.1.



# BIKTARVY® kılavuzlar tarafından hızlı ART başlangıcında önerilmektedir



| DHHS 2024 <sup>1</sup>                                                                                                | IAS-USA 2024 <sup>2</sup>                                                                                             | EACS 2024 <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BIC/FTC/TAF                                                                                                           | BIC/FTC/TAF                                                                                                           | BIC/FTC/TAF                                                                                                                                                                                                   |
| DTG + TAF/FTC veya TDF/(FTC veya 3TC)                                                                                 | DTG + TAF/FTC veya TDF/(FTC veya 3TC)                                                                                 | DTG + (TAF/FTC veya TDF/XTC)                                                                                                                                                                                  |
| DRV/b + TAF/FTC veya TDF/(FTC veya 3TC) <sup>a</sup>                                                                  |                                                                                                                       | PI/b + (TAF/FTC veya TDF/XTC)                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                       |                                                                                                                       | XTC + DTG veya 3TC/DTG<br>(Akut HIV enfeksiyonu dışında)                                                                                                                                                      |
| "ART, her yaştan yetişkin ve çocuk için tanı konulduktan hemen sonra veya mümkün olan en kısa sürede başlatılmalıdır" | "Akut HIV+ kişilerde aynı gün veya hızlı ART başlangıcının güvenli, kabul edilebilir ve etkili olduğu gösterilmiştir" | "Genotipik test sonuçları elde edilmeden önce ART'ye başlanacaksa, <b>direnç bariyeri yüksek bir birinci basamak rejim</b> , tercihen ikinci nesil INSTI veya alternatif olarak bir PI/b seçilmesi önerilir." |

<sup>a</sup>PrEP olarak uzun etkili INSTI kullanma öyküsü olan ve INSTI genotipik direnç testi sonuçları alınmadan önce tedaviye başlanan PWH için  
3TC: lamivudin; ABC: abakavir; BIC: biktgravir; DHHS: Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı; DRV/b: darunavir/biktgravir; DTG: dolutegravir; FTC: emtrisitabin; PI/b: güçlendirilmiş proteaz inhibitörü; TAF: tenofovir alafenamid; TDF: tenofovir disoproksil fumarat

1. DHHS.Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV.Eylül 2024 . Erişim Tarihi Aralık 2024. 2. Gandhi RT, Landovitz RJ, Sax PE, et al. JAMA 2024 Dec 1. doi: 10.1001/jama.2024.24543. 3. EACS Guidelines Version 12.1, 2024



# BIKTARVY® ile hızlı tedavi başlangıcı viral yükü düşürmüş ve iyi tolere edilmiştir<sup>1</sup>

İspanya'da gerçekleştirilen faz 4, prospektif, açık etiketli çalışmaya Aralık 2020-Haziran 2022 arasında HIV ile yaşayan tedavi naif 208 birey hızlı tedavi başlangıcı stratejisi kapsamında dahil edilmiştir.

## 48. hafta sonuçları



AO, advers olay; NR, bildirilmemiş.

1. Tenorio CH, et al. International Journal of Antimicrobial Agents, Volume 63, Issue 6, 2024 107164,



# Primer HIV enfeksiyonu (PHI) olan kişilerde BIKTARVY® ile hızlı tedavi hızlı virolojik düşüş ve yüksek baskılama oranları sağlamıştır



N=64

PHI olan kişilerde BIKTARVY® tedavisi



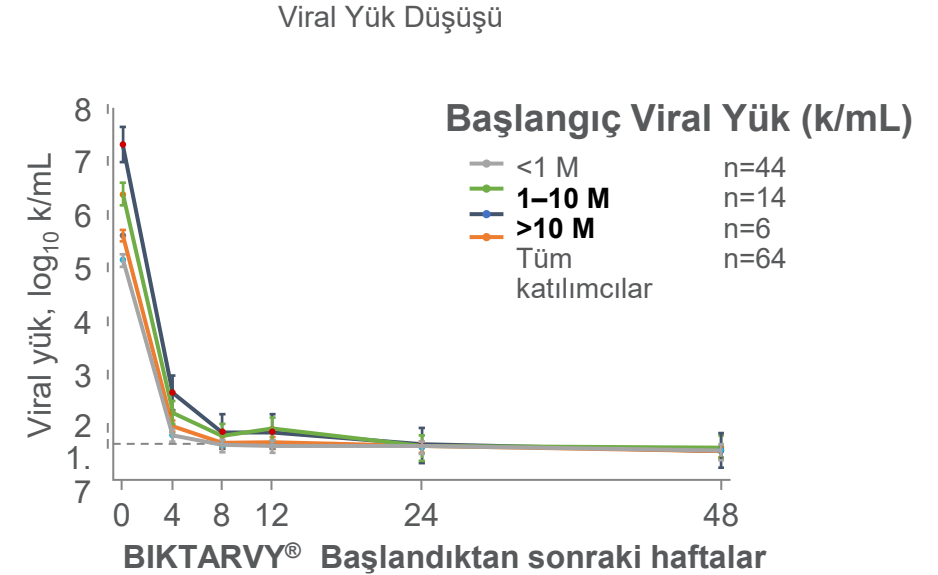
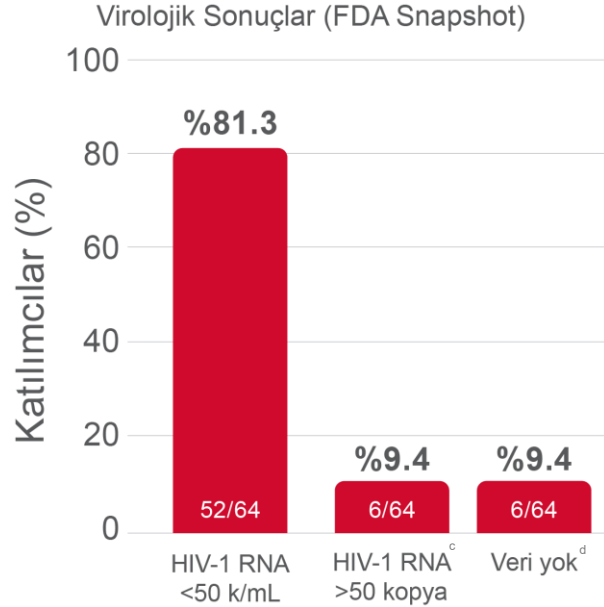
## Sonuçlar

- Primer: 48. haftada HIV-1 RNA <50 k/mL (ITT; FDA Snapshot)
- Sekonder: Güvenlilik ve Tolerabilite,<sup>a</sup> CESTA,<sup>b</sup> PSQI<sup>b</sup>



**%78** tanıdan itibaren  
**72 saat** içerisinde  
BIKTARVY®  
başlandı

**%100** ilk uzman hekim  
konsültasyonundan  
sonra **24 saat**  
içerisinde BIKTARVY®  
başlandı



**BIKTARVY® 48 hafta boyunca iyi tolere edildi**

<sup>a</sup>Toplam advers olaylar ve advers olaylara bağlı tedaviyi bırakanlar; <sup>b</sup> 4 ve 48. haftalarda gerçekleştirildi; <sup>c</sup>VY: 48. haftada HIV-1 RNA 72, 130, 143 ve 247 k/mL; tedaviden erken ayrılma sırasında HIV-1 RNA 799 ve 20,600 k/mL; <sup>d</sup> 4 kişide son vizitte VY <50 k/mL idi, 2 kişide sadece başlangıç VY verisi mevcuttu.  
CESTA, Spanish Antiretroviral Treatment Satisfaction Questionnaire; PHI, primer HIV enfeksiyonu; PSQI, Pittsburgh Uyku Kalitesi İndeksi; VY, viral yük  
Ambrosioni J, et al. AIDS 2024, Poster WEPEB098



# Rapid Start With Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) as Initial Treatment in People With HIV-1 (PWH): A Systematic Literature Review (SLR) of Clinical and Patient-Reported Outcomes (PROs)

Jade Ghosn<sup>1</sup>, Jeremy Chow<sup>2</sup>, Monica Gandhi<sup>3</sup>, Miguel Górgolas<sup>4</sup>, Aws Al-Hayani<sup>5</sup>, Hansel Tookes<sup>6</sup>, Max Lee<sup>7</sup>, Emily Kaiser<sup>7</sup>, David Malebranche<sup>8</sup>, Fernando Alvarez Bogar<sup>9</sup>, Bhumi Gandhi-Patel<sup>9</sup>, Lili Dai<sup>9</sup>

**Table 1. Characteristics of Included Studies**

| Study name                 | Treatment arm (sample size)                                                                                                                            | Rapid start definition                                                                 | Latest available timepoint |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| BIC-NOW <sup>5</sup>       | B/F/TAF rapid start (n=208)                                                                                                                            | Same day as first care visit                                                           | W48                        |
| BIFAST <sup>6</sup>        | B/F/TAF rapid start (n=59)                                                                                                                             | Offered the same day as the first care visit, with or without lab results <sup>a</sup> | W24 <sup>b</sup>           |
| FAST <sup>7</sup>          | B/F/TAF rapid start (n=112)                                                                                                                            | Same day as first care visit without lab results                                       | W48                        |
| Rainbow <sup>8</sup>       | B/F/TAF rapid start (n=30)                                                                                                                             | ≤7 days of diagnosis                                                                   | W48                        |
| Test&Treat <sup>9</sup>    | B/F/TAF rapid start (n=100)                                                                                                                            | ≤7 days of diagnosis without lab results                                               | W4 <sup>b</sup>            |
| Benidir 2022 <sup>10</sup> | Non-randomised:<br>B/F/TAF rapid start (n=65)<br>B/F/TAF non-rapid start (n=42)                                                                        | ≤7 days of diagnosis                                                                   | Care visit 5 <sup>c</sup>  |
| BIC T&T <sup>11</sup>      | Randomised:<br>B/F/TAF rapid start (n=19)<br>D/C/F/TAF rapid start (n=17)                                                                              | ≤14 days of diagnosis without lab results                                              | W48                        |
| Lv 2023 <sup>12</sup>      | Randomised:<br>B/F/TAF rapid start (n=132)<br>B/F/TAF non-rapid start (n=91)<br>EFV+3TC+TDF rapid start (n=126)<br>EFV+3TC+TDF non-rapid start (n=122) | ≤14 days of diagnosis                                                                  | W24 <sup>b</sup>           |

<sup>a</sup>The study included two subgroups based on treatment initiation with or without lab results; both were considered rapid start. <sup>b</sup>Interim results. <sup>c</sup>Median follow-up duration not reported.



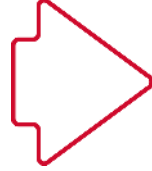
# BIKTARVY® ile hızlı tedavi başlangıcı tedavi naif bireylerde etkili ve güvenlidir, hastaların bildirdiği sonuçlarda (PRO) iyileşme görülmüştür



N=112

3

8 çalışmada hızlı veya hızlı olmayan yaklaşımla BIKTARVY® veya karşılaştırmalı tedavi alan naif HYK



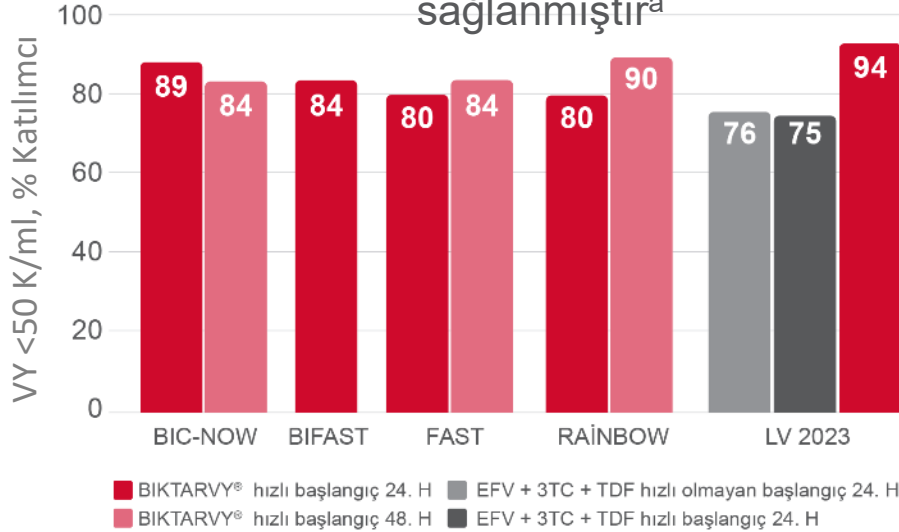
## Sonuçlar

Etkililik, güvenlik, (AO'lar ve tedaviden ayrılma), tedaviye dahil olma ve PRO (tedavi memnuniyeti, anksiyete ve HRQoL)

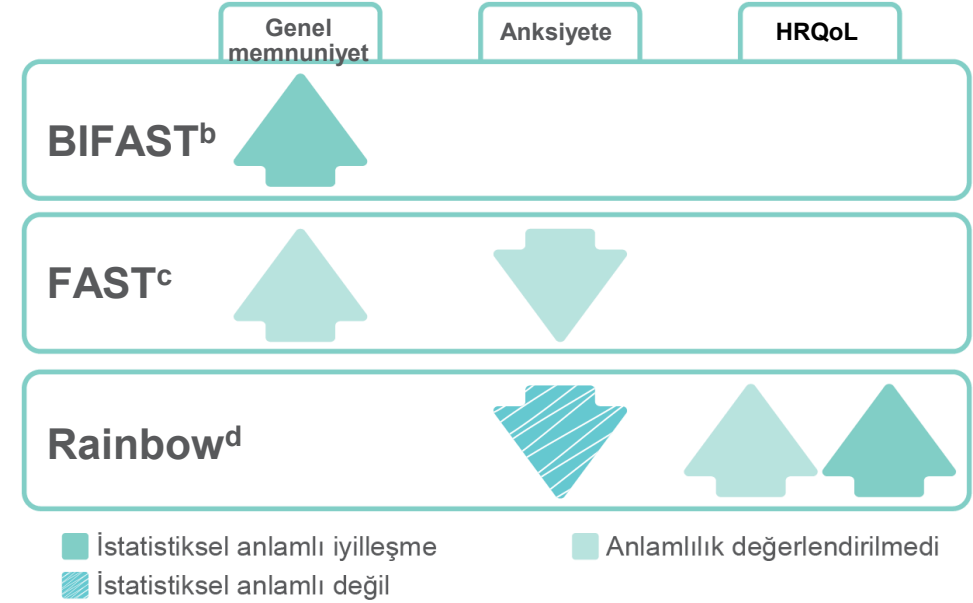


Ocak 2024

BIKTARVY® hızlı tedavi başlangıcı ile katılımcıların  $\geq 80$ 'inde 24 ve 48. haftada virolojik supresyon sağlanmıştır<sup>a</sup>



BIKTARVY® hızlı tedavi başlangıcı ile 3 çalışmada PRO'larda iyileşme bildirilmiştir



Derece 3-4 AO %0-2 (3 çalışmada); AO nedeniyle tedaviyi bırakma %0-3 (4 çalışmada)  
Hızlı tedavi başlangıcı ile hızlı olmayan başlangıca kıyasla daha iyi tedavi katılımı gözlemlendi.

<sup>a</sup>Lv 2023 çalışması için modifiye ITT kohortu; <sup>b</sup>4 ila 24. Haftalar arasında benlik algısı, ART'den memnuniyet ve ART ile rahatlık; <sup>c</sup>HIVTSQc zamanı belirtilmemiş bir takip haftasında (genel/klinik memnuniyet ve yaşam tarzı/rahatlık ölçeği,  $P < 0.05$ ) ve 48. haftada Durumluk-Sürekli Anksiyete Envanteri-Form Y (anksiyete ölçeği,  $P < 0.001$ ); <sup>d</sup>Beck Anksiyete Envanteri ( $P = 0.678$ ), EQ-5D ( $P = 0.001$ ) ve SF-12 ( $P$  değeri bildirilmemiştir). HIVTSQc, HIV Tedavi Memnuniyet Anketi: değişim versiyonu; Ghosh J, et al. HIV Glasgow 2024, Poster 154



# Hızlı ART başlangıcı ve BIKTARVY®



**Hızlı tedavi başlangıcı kılavuzlar tarafından önerilmektedir<sup>1-4</sup>**

**Tanı ile aynı gün başlanan ART yaklaşımı ile:<sup>5</sup>**

- 12. ayda tedaviye devam ve viral supresyon daha yüksektir
- 12. ayda takipten düşen hasta oranı daha düşüktür

**BIKTARVY® başlıca kılavuzlar tarafından hızlı tedavi başlangıcı için önerilmektedir<sup>2-4</sup>**

**BIKTARVY® ile hızlı tedavi başlangıcı:**

- Gerçek yaşam koşullarında yüksek etkililik ve tedavi devamlılığı sağlamıştır<sup>6</sup>
- Primer HIV enfeksiyonunda etkili bulunmuştur<sup>7</sup>
- Hastaların bildirdiği sonuçlarda (PRO) iyileşme gözlenmiştir<sup>8</sup>

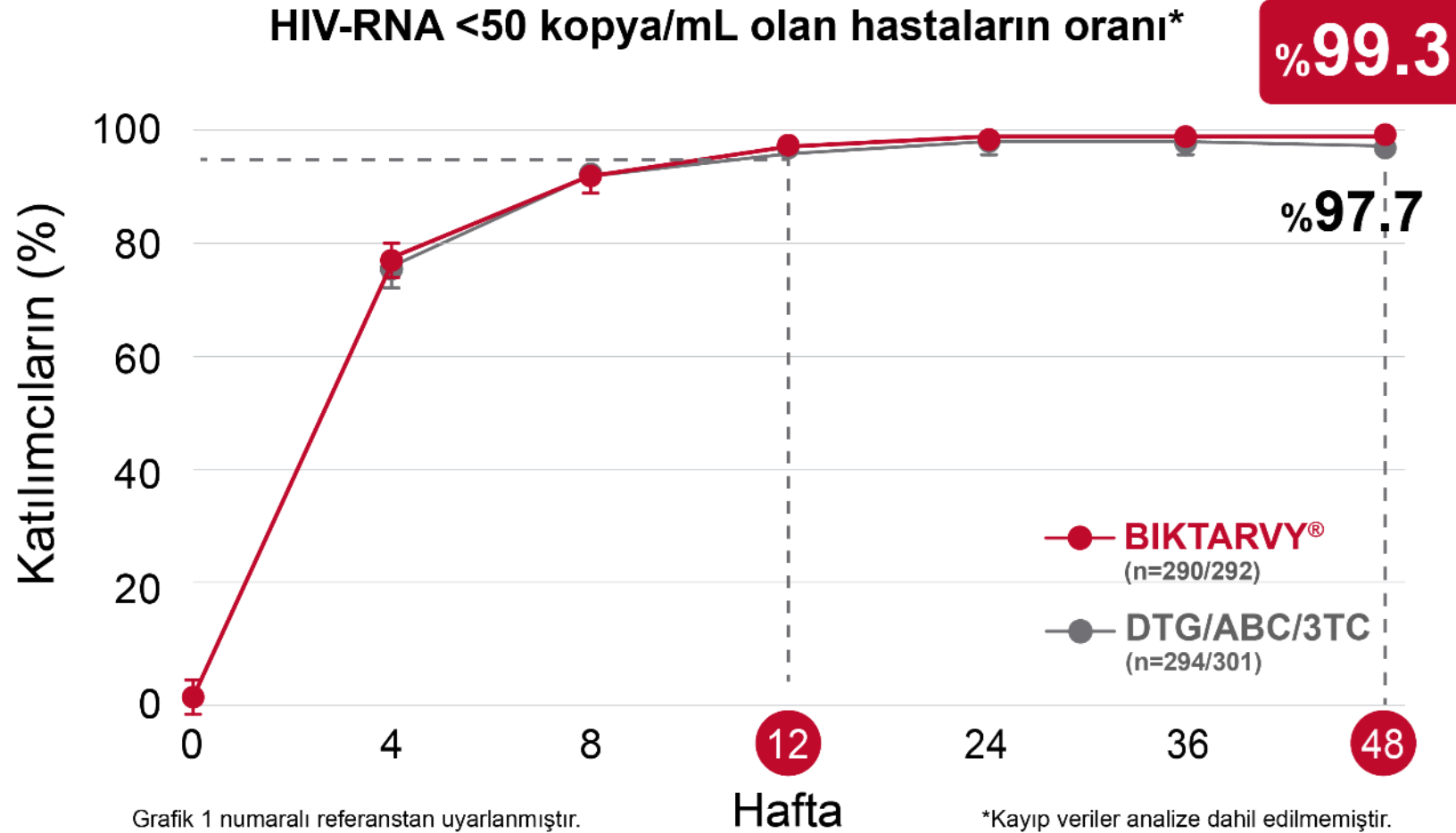




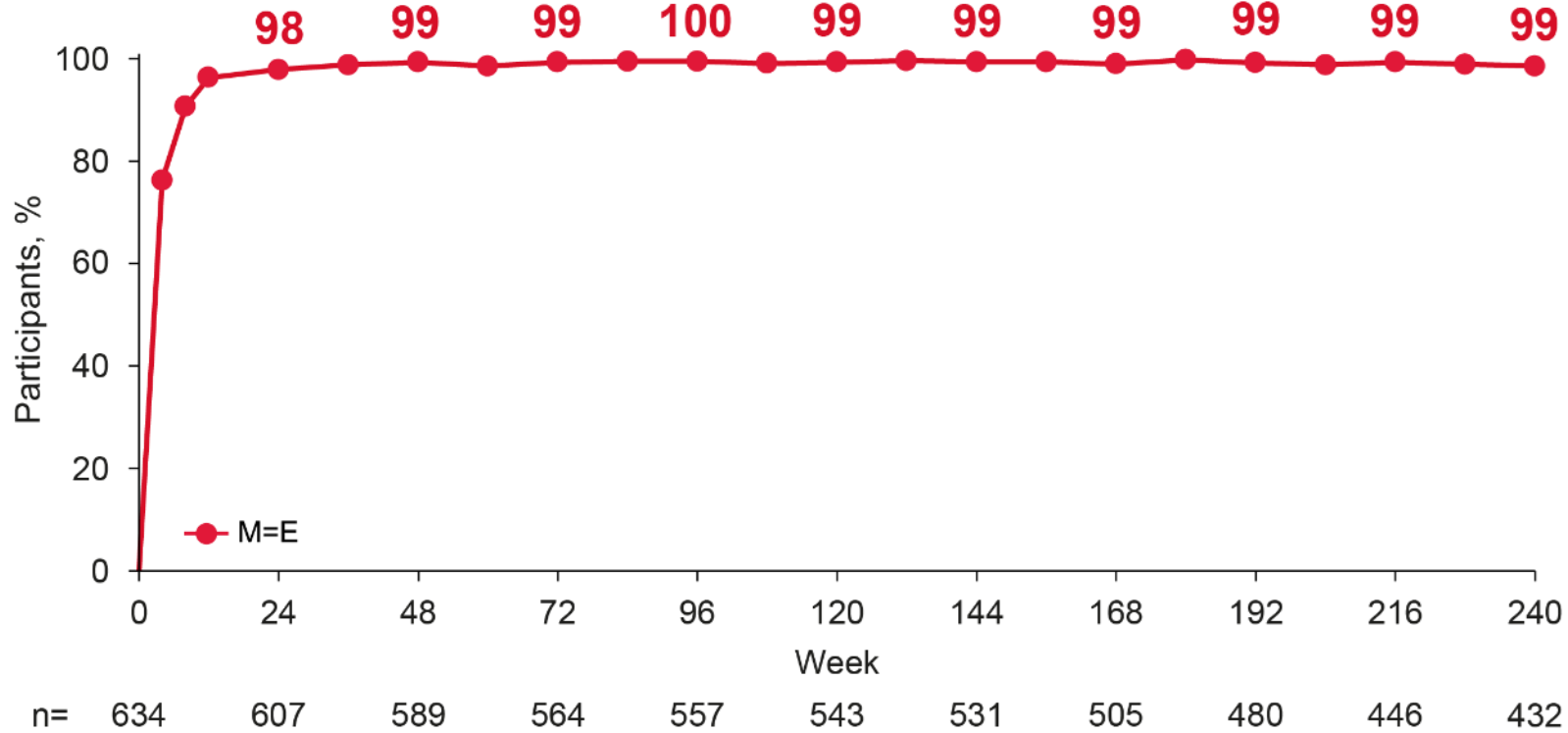
\*Tüm antiretroviraller reçete edildiği şekilde kullanılmalı ve dozlar atlanmamalıdır

1. Antela A, et al. *J Antimicrob Chemother.* 2021;76:2501-18; 2. Taramasso L, et al. *Pharmacol Res.* 2023;196:106898; 3. Lazarus JV, et al. *HIV Med.* 2023;24(suppl. 2):8-19;
4. Bass SB, et al. *AIDS Patient Care STDS.* 2020;34:399-416; 5. Dubé K, et al. *HIV Res Clin Pract.* 2023;24:2246717; 6. DHHS guideline 2024 (erişim tarihi Ekim 2024); 7. Gardner EM, et al. *AIDS.* 2009;23:1035-46

# BIKTARVY® tedavi deneyimsiz hastalarda 12. haftada %95'in üzerine çıkan hızlı ve sürdürülebilir virolojik baskılanma sağlamıştır<sup>1</sup>



# BIKTARVY® 5 yıllık takipte hızlı, yüksek ve sürdürülebilir etkililiğini korumaktadır (M=E\*)<sup>1</sup>



**HIV-RNA <50 k/mL olan hastaların oranı 48. haftadan itibaren 5 yıla kadar tüm çalışma vizitlerinde ≥%98'dir.**

M=E, eksik eşittir dışarıda bırakılmış.

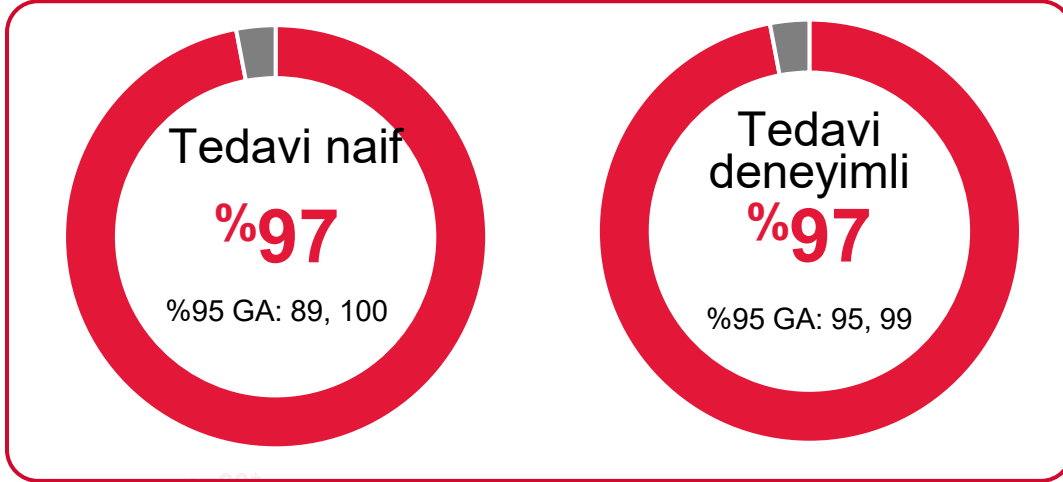
\* FDA Snapshot algoritması kullanılarak hesaplandı; açık etiketli uzatma aşamasına (OLE) girmeyi seçen katılımcılarda virolojik sonuçları doğru bir şekilde hesaplamak için M=E analizi yapıldı

1. Sax P, et al. eClinicalMedicine 2023;59: 101991



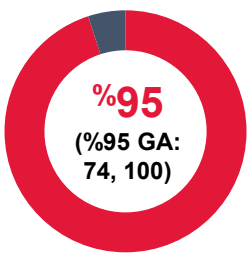
# BIKTARVY® ile gerçek yaşamda 3. yılda yüksek etkililik korunmaktadır<sup>1</sup>

HIV-1 RNA <50 k/mL olan katılımcılar (M=E)<sup>1</sup>

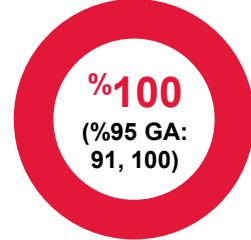


- BIKTARVY® bileşenlerine karşı dirençle ilişkili **mutasyon gelişimi gözlenmemiştir**

- 3. yılda **CD4 sayısında** başlangıca göre medyan değişim
  - +232 hücre/μL (Tedavi naif - Bşl 439 h/μL)
  - +44 hücre/μL Tedavi deneyimli Bşl 670 h/μL ) olmuştur



Tedavi naif + geç tanı  
(CD4 sayısı <350 hücre/μL)<sup>†</sup>  
(n=19\*)



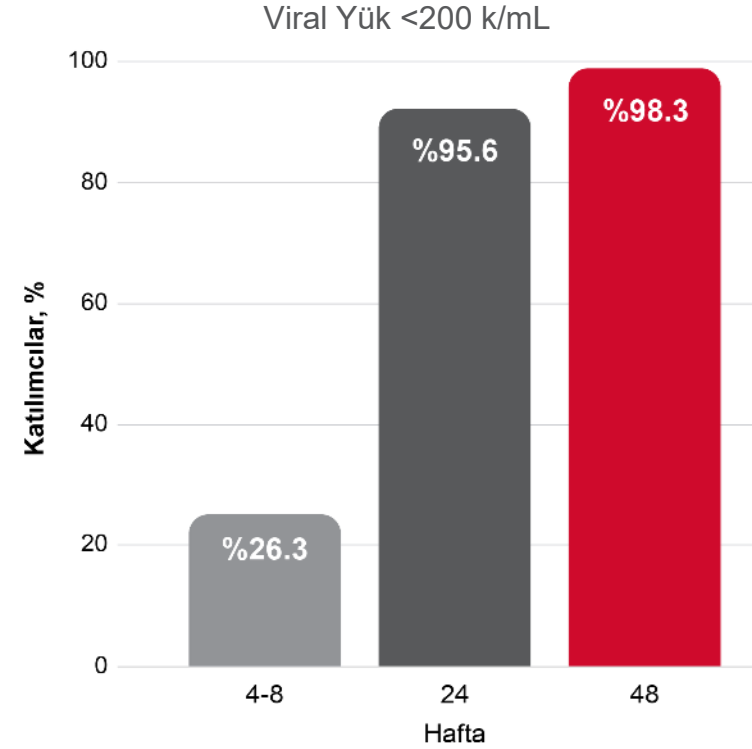
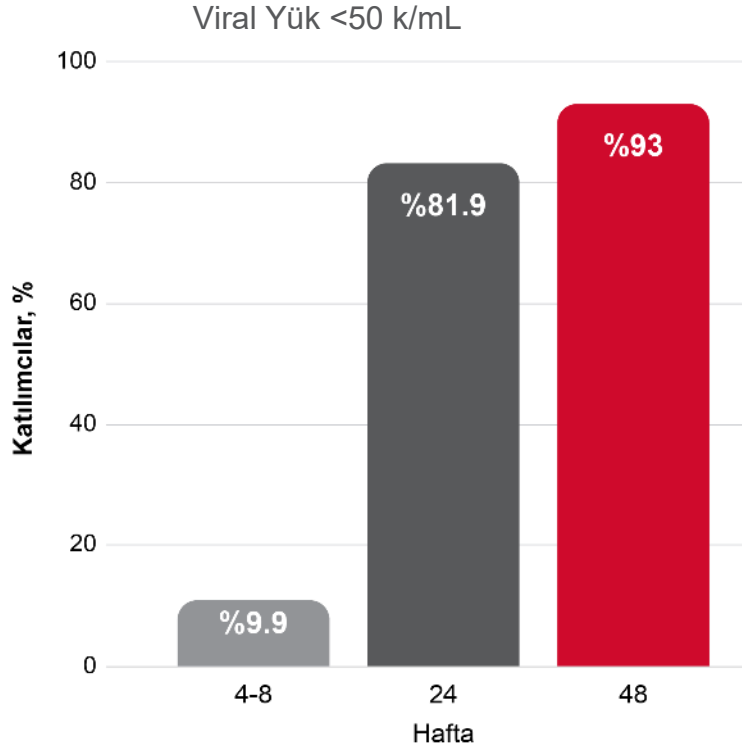
Başlangıçta M184V/I dahil  
(n=15\*) herhangi bir ilaç  
dirençli mutasyonu olanlar  
(n=39\*)

\*Viral yük verisi mevcut olan katılımcılar; <sup>†</sup>ve/veya başlangıçta ≥1 AIDS tanımlayıcı olay  
1. Sabranski M, et al. EACS 2023, Poster eP.A.081;



# BIKTARVY®'nin tedavi naif bireylerdeki etkililiği

## Türkiye gerçek yaşam verileriyle de doğrulanmıştır



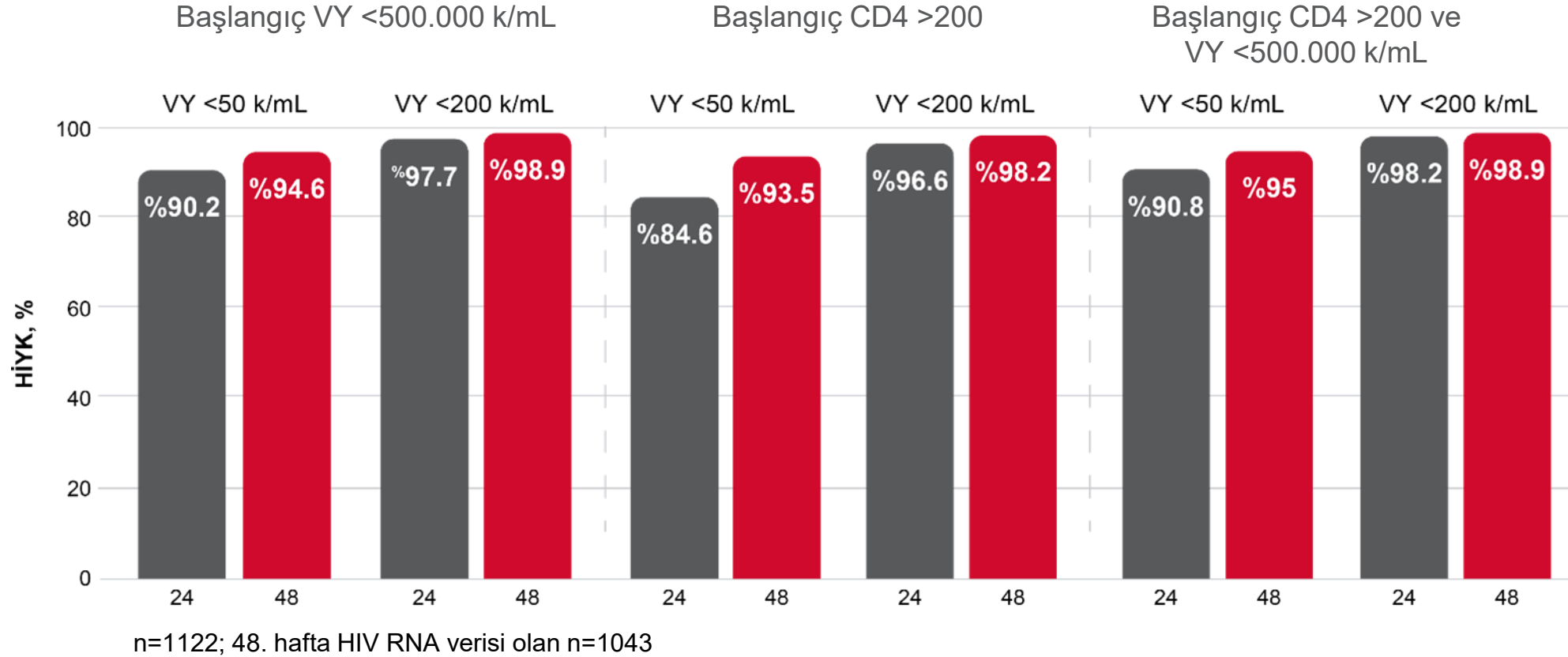
n=1122; 48. hafta HIV RNA verisi olan n=1043

VY >50 k/mL olan katılımcılar: 4-8. haftada n=558 (%90,1), 24. haftada n=175 (%18,1), 48. haftada n=73 (%7)

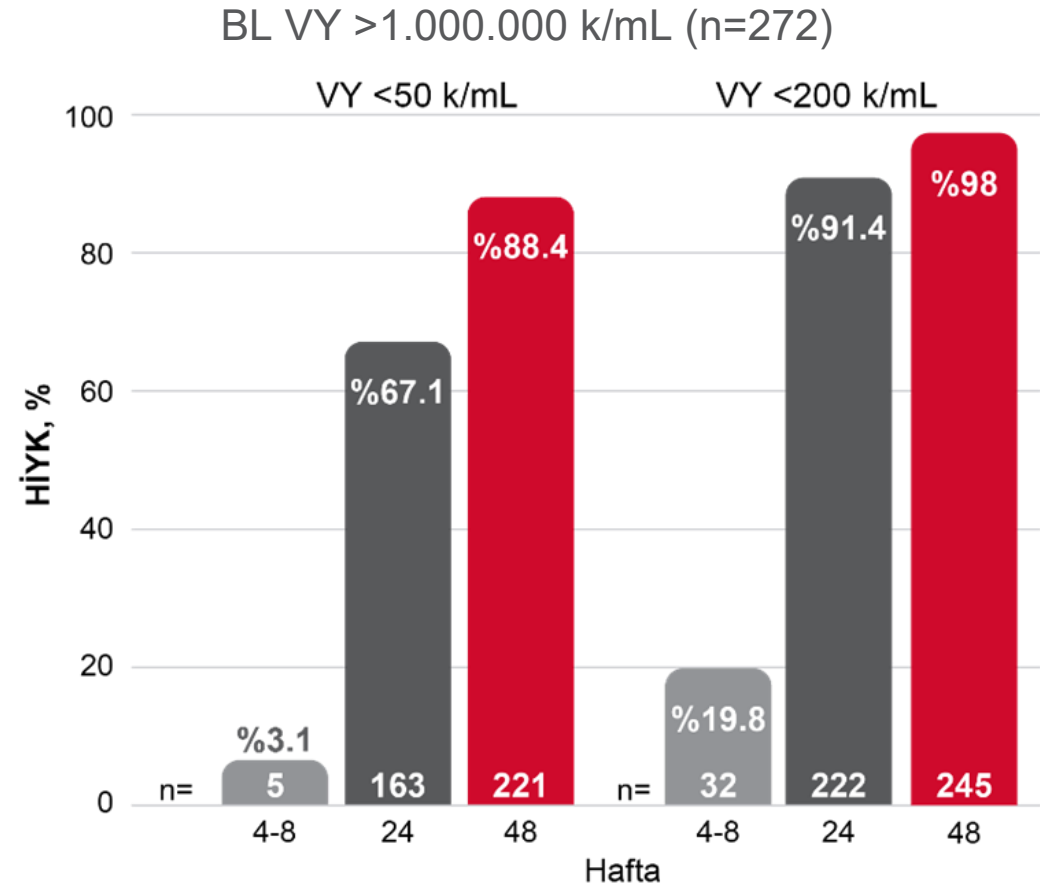
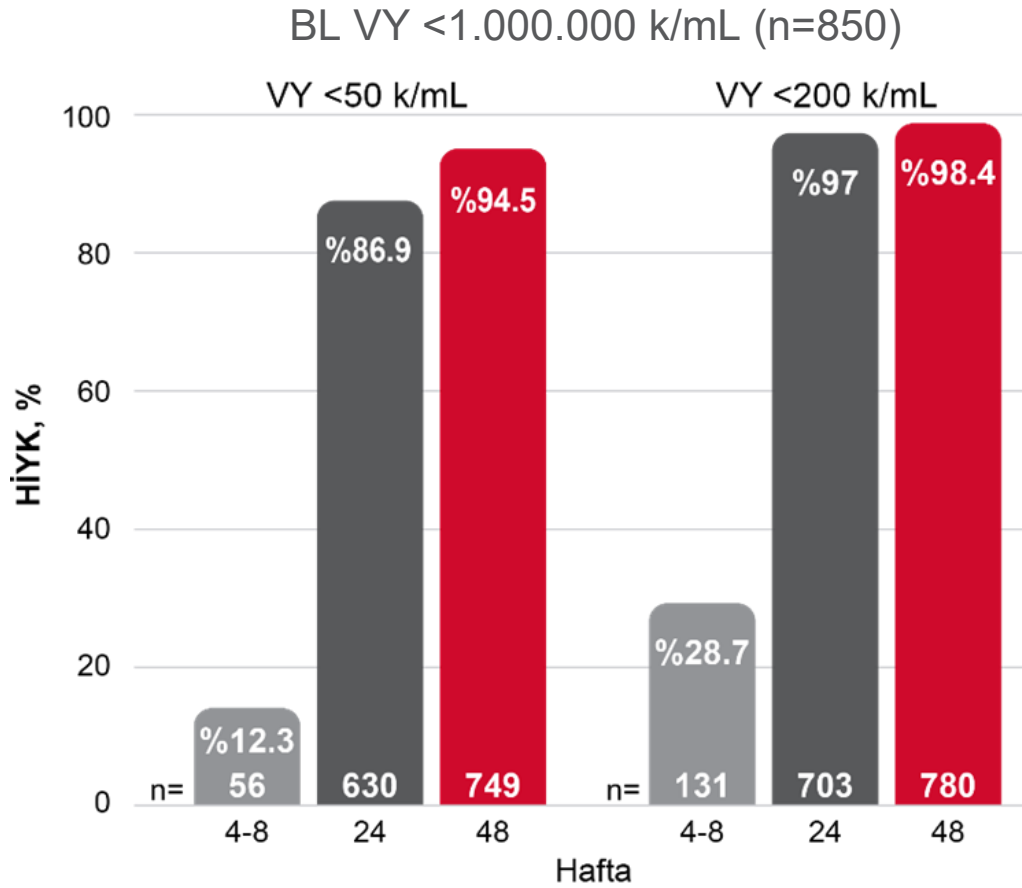
VY >200 k/mL olan katılımcılar: 4-8. haftada n=456 (%73,7), 24. haftada n=43 (%4,4), 48. haftada n=18 (%1,7)



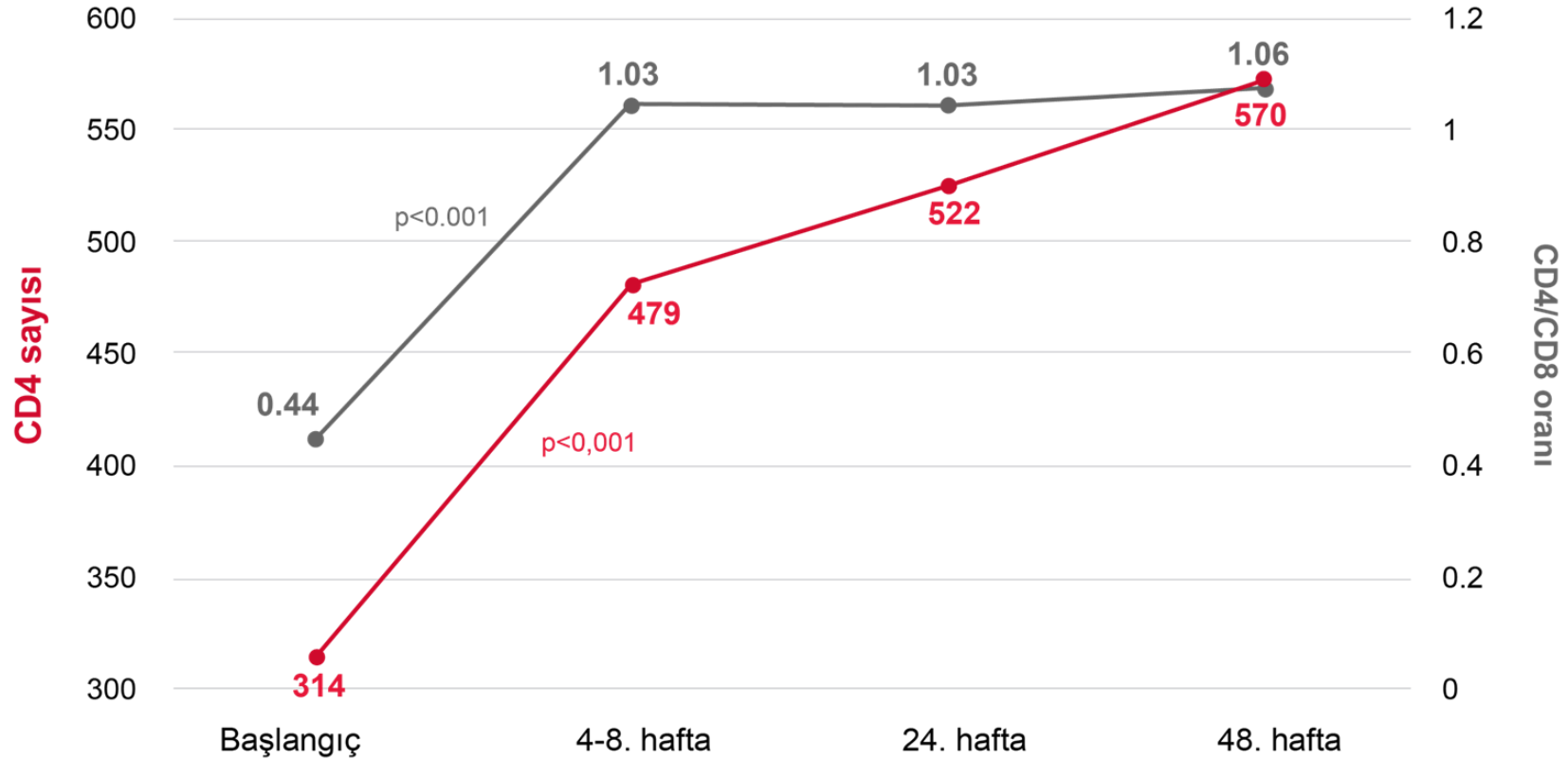
# BIKTARVY® tedavi naif bireylerde **başlangıç viral yük ve CD4+ sayısından bağımsız** olarak yüksek virolojik etkililik göstermiştir



# BIKTARVY® tedavi naif bireylerde **başlangıçta viral yük >1.000.000 k/mL** olan katılımcılar dahil yüksek virolojik yanıt sağlamıştır



# BIKTARVY® ile tedavi naif bireylerde **CD4 sayısı** 4-8 haftadan itibaren artmış ve **CD4/CD8 oranı** iyileşmiştir



## BIKTARVY® ile klinik deneyim

**BIKTARVY® tedavi kılavuzlarında  
tedavi naif hastaların çoğu için önerilmektedir<sup>1-3</sup>**

**12. haftada >%95'e varan virolojik supresyon<sup>4</sup>  
5 yıl süreyle korunmuştur<sup>5</sup>**

**Etkililik BICSTaR ve KLİMİKHIVTR gerçek yaşam  
çalışmaları ile de doğrulanmıştır<sup>6,7</sup>**

