

Gelecek: Biktavry ile Uzun Dönemde Yüksek Tedavi Memnuniyeti

Dr. Nesibe Korkmaz
Ankara Etlik Şehir Hastanesi
13.09.2025

HIV tedavisinin hedefleri, HIV ile yaşıyan bireylerin **değişen ihtiyaçlarını** karşılayabilmek için değişti.^{1,2}

Saptanamayan viral yükün ötesine geçmekten, uzun dönem sağlık ve HRQoL'yi optimize etmenin yanı sıra, **HIV ile yaşıyan bireyleri yaşamları boyunca desteklemeye doğru bir geçiş olmuştur**^{4,5}

Güncel HIV tedavisindeki amaçlar³



Hızlı tedavi başlangıcı



İlaç ilaç etkileşimini azaltmak ve uyumu artırmak için tedavi kolaylığı



Direnç gelişimi olmadan uzun dönem etkililik



Daha iyi kısa ve uzun dönem tedavi güvenliliği



Komorbiditesiz yaşam, Yaşam kalitesinde artış ve stigmatizasyonda azalma

HRQoL, sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi.

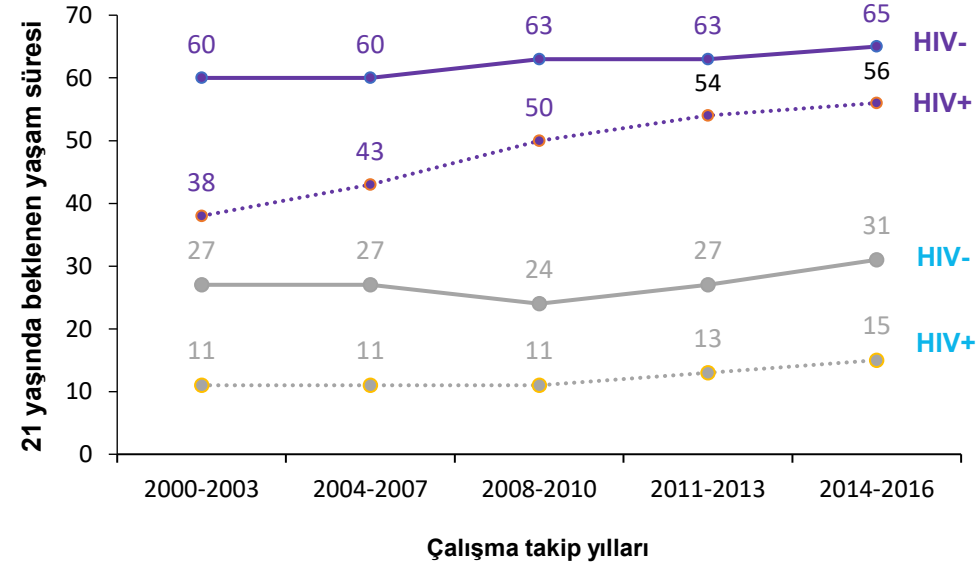
1. DHHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. 2021. Available at: https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/archive/AdultandAdolescentGL_2021_08_16.pdf (Last Accessed: July 2022); 2. Saag MS, et al. JAMA. 2020;324:1651–69; 3. Antela A, et al. J Antimicrob Chemother. 2021;76(10):2501–18; 4. Lazarus JV, et al. BMC Med. 2016;14:94; 5. Prevention Access Campaign. Available at: www.preventionaccess.org/about-introduction (Last Accessed: July 2022).



HIV ile enfekte olma durumuna göre genel ve komorbiditesiz sağkalım

HIV ile yaşayan (n=39,000) ve HIV ile yaşamayan (n=387,767) bireylerde komorbidite kohort analizi (ABD, 2000-2016)

21 yaşında Genel ve Komorbiditesiz Yaşam Beklentisi



- HIV ile yaşayan bireylerde HIV olmayanlara kıyasla yaşam beklentisi artmıştır
- Genel olarak komorbiditesiz geçen yıllar zaman içinde önemli ölçüde iyileşmemiş olsa da, HIV ile yaşayan bireyler ve HIV olmayanlar arasındaki fark diyabet, kanser ve KHV için daralmaktadır



ART Başlarken veya Deęiřtirirken HİYK ve Hekimlerin Dikkate Alması Gereken Birden Çok Faktör Bulunur^{1,2}

Bireysel faktörler

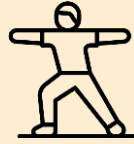
Yaş^{1,2}



Cinsiyet¹



Yaşam Tarzı¹



Doz
atlama ihtimali³



Tercih¹



Madde kullanımı^{1,2}



Sağlığın sosyal
belirleyicileri¹



Hazır olma²



Klinik faktörler

Gebelik^{1,2}



Komorbiditeler^{1,2}



Mental ve
fiziksel saęlık¹



Laboratuvar
tetkikleri¹



Tıbbi
öykü^{1,2}



İlaç-ilaç
etkileşimleri^{1,2}



Rejimin
tolerabilitesi^{1,2}



Kullanım kolaylıęı⁴



Tedavi seçimi sırasında kişi odaklı bir yaklaşım benimsenmesi, HIV ile yaşayan bireylerin uzun dönemde daha iyi sağlığa ulaşmalarına yardımcı olabilir⁵

Uzun Dönem Başarı için Tedavi Seçiminde 5 Temel Unsur

HIV ile yaşayan kişilerin farklı ihtiyaçlarına cevap veren ve daha iyi sağlık sonuçlarını destekleyen yönetimi kolay ART rejimleri^{*1,2}

İlaç etkileşimleri veya komorbid durumları alevlendirme potansiyeli düşük, uzun dönem güvenlilik ve tolerabilitesi kanıtlanmış ART rejimleri^{2,3}

Geniş bir yelpazedeki HIV ile yaşayan kişilerde zaman içinde elde edilen kapsamlı kanıtların güvencesini sunan ART rejimleri⁴⁻⁶



Tedavi Seçimi bileşenleri, HIV ile yaşayan bireylerin kalıcı viral baskılama ve uzun dönem başarı elde etmelerine yardımcı olabilecek hususları vurgulamaktadır

Direnç ilişkili mutasyonların ortaya çıkışını azaltabilecek yüksek direnç bariyerine sahip ART rejimleri^{2,7}

Hızlı virolojik supresyon için, hızlı tedavi başlangıcına uygun ART rejimleri^{1,3}

*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

Güvenlilik ve Tolerabilite

İlaç-ilaç etkileşimi veya komorbidite alevlendirme potansiyeli düşük olan, uzun dönemde güvenliliği ve tolerabilitesi kanıtlanmış ART rejimleri

Güvenlilik ile ilişkili birden çok faktör, uzun dönem başarı için tedavi seçimini etkileyebilir^{1,2}

Düşük toksisite ART'nin en önemli özelliklerinden biridir^{2,3}

Komorbiditeler ART'nin tolerabilitesini ve güvenliliğini etkileyebilir^{1,4-6}

İlaç-ilaç etkileşimi potansiyeli düşük olan ART rejimleri, ilişkili AO'ların görülme ihtimalini azaltabilir²

- 35 yaş, kadın
- Yeni tanı aldığı dönemde en büyük korkusu günlük yaşamında tedaviye uyum sağlayıp sağlayamayacağı
- Yoğun iş temposu var, seyahat ediyor
- Tedaviyi planlarken sadece viral yükü baskılamak değil, yaşam tarzına uygun, kullanımı kolay ve sürdürülebilir tedavi

Kişi Odaklı Bakım

KİŞİ ODAKLI

Kullanımı kolay, HIV ile yaşayan kişilerin birbirinden farklı ihtiyaçlarına yanıt veren ART rejimleri, sağlık sonuçlarını iyileştirir

Kişi odaklı bakım, sağlıkla ilişkili yaşam kalitesini optimize etmeye yardımcı olur ve uzun dönem tedavi başarısını destekler¹⁻⁴

ART seçimi bireyin yaşam tarzına ve ihtiyaçlarına kolayca uyum sağlamalıdır^{2,5}

HİYK'nin karar alma süreçlerine daha fazla dahil edilmesi, sağlık sonuçlarını iyileştirebilir^{6,7}

Kişilerin kendi bildirdikleri deneyimler hizmetlerin iyileştirilmesine katkıda bulunabilir⁸

Klinik vizitleri, kişilerin tercihlerine göre düzenlenmelidir²

1. Lazarus JV, et al. *Nat Commun.* 2021;12:4450; 2. Lazarus JV, et al. *HIV Med.* 2023;24(suppl. 2):8-19; 3. Antela A, et al. *J Antimicrob Chemother.* 2021;76:2501-18; 4. Taramasso L, et al. *Pharmacol Res.* 2023;196:106898; 5. DHHS. <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/guidelines/documents/adult-adolescent-arv/guidelines-adult-adolescent-arv.pdf> (erişim tarihi 19 Temmuz 2024); 6. Byrd KK, et al. *AIDS Patient Care STDS.* 2019;33:58-66; 7. Okoli C, et al. *AIDS Behav.* 2021;25:1384-95; 8. Belay YA, et al. *Cost Eff Resour Alloc.* 2021;19:56

Biktarvy® Ruhsat Çalışmaları – Güvenlilik, Tedaviyi Bırakma Oranları



Çalışma 1489 ve 1490: 240. hafta boyunca tedavi ile ilişkili AO'lar

Başlangıçta BIKTARVY'ye randomize edilen ART-naiv katılımcılarda AO'lar ve tedaviyi bırakanlar

Katılımcılar, % (aksi belirtilmedikçe)	Toplam (BL-240 H) n=634
Çalışma ilacıyla ilişkili herhangi bir AO, %	28
Çalışma ilacıyla ilişkili AO'lar, $\geq$ %2 genel, %	
Baş ağrısı	5
İshal	5
Mide bulantısı	4
Yorgunluk	3
Baş dönmesi	2
Uykusuzluk	2
Tedavinin kesilmesine yol açan AO'lar, n	10
Ölümler, n	9

GÜVENLİLİK SONLANIMLARI

- 0 proksimal renal tübülopati vakası, Fanconi sendromu dahil
- 0 renal AO'lar nedeniyle tedaviyi bırakma
- Omurga ve kalça KMY'si üzerinde minimal etki (240H'da $\leq$ %0,6 ortalama düşüş)

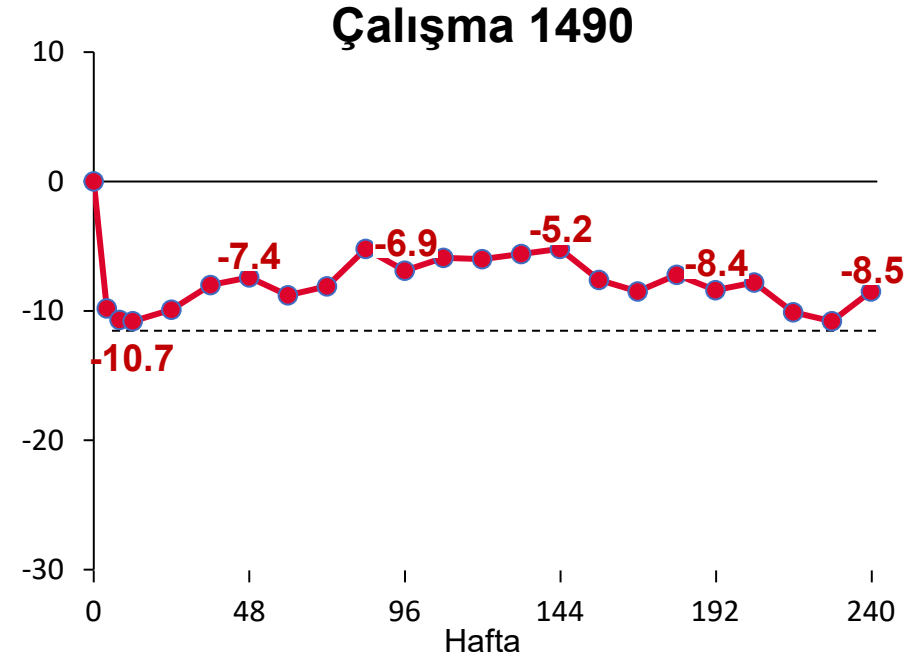
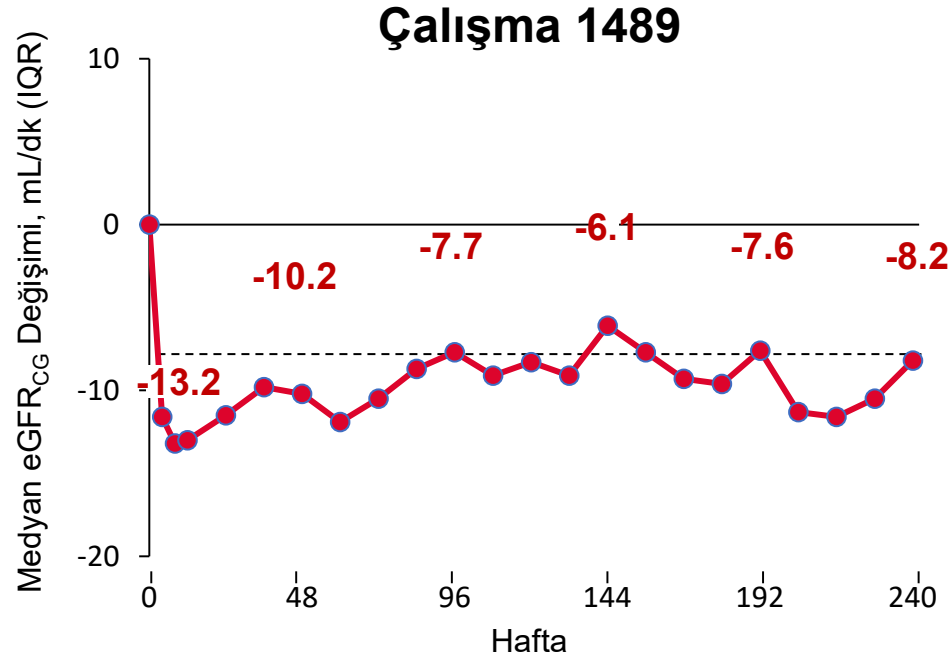


ÇALIŞMA ILACINA BAĞLI TEDAVİYİ BIRAKANLAR

240. haftada toplam 5 (<%1)



BIKTARVY ile 240. haftada başlangıca göre eGFR değişimi minimaldir*



- BIKTARVY® ile proksimal renal tübülopati bildirilmemiştir, renal AO'lar nedeniyle tedaviyi bırakan olmamıştır
- Başlangıçta eGFR_{CG} da görülen ilk düşüş (daha sonra stabil hale gelmiştir), BIC'in organik katyon taşıyıcı-2 yoluyla kreatininin tübüler sekresyonunu inhibe etmesi ile tutarlıdır

*Yalnızca başlangıçta BIKTARVY®'a randomize edilen katılımcıları içerir; kesikli çizgiler 8. haftadaki medyan değişiklikleri gösterir



PS-07 \ POSTER BİLDİRİ**Biktegravir/ tenofovir adefovir/ emtricitabin tedavisi başlanan tedavi naif hastaların glomerüler filtrasyon hızı değişimleri, virolojik supresyon ve immünolojik iyileşmelerinin değerlendirilmesi: Tek merkez gerçek yaşam verileri**

Nesibe Korkmaz¹, Sevinç Kaya Andıç¹, Başak Erarslan¹, Hicret Ertekin¹, Nurhayat Yılmaz¹, Semanur Kuzi¹, Dilek Bulut¹, Hanife Nur Karakoç Parlayan², Gönül Çiçek Şentürk¹

¹Ankara Etlik Şehir Hastanesi, Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji

²Karadeniz Teknik Üniversitesi, Enfeksiyon Hastalıkları Ana Bilim Dalı, Trabzon

Tablo 1. Olgulara ait demografik veriler

Değişkenler (%)	N:91
Yaş (ortalama ± sd)	43.6 ±15.3
Erkek	82 (90.1)
Hipertansiyon	10 (10.9)
Diyabet	6 (6.5)
Kronik böbrek hastalığı (tanı anında)	4 (4.4)
Yıllık eGFR %25' den fazla azalma	6 (6.6)
Antiretroviral tedavi değişikliği	5 (5.4)
Yan etki	3 (3.2)

Tablo 2. HIV RNA, CD4/CD8, GFR değerlerinin 6. ay ve 12. aylardaki analizi

	Tanı anında	ART 6. ayı	ART 12. ayı	p değeri
HIV RNA	2614388 ± 6705180.5a	111.9 ± 439.3b	40.5 ± 125.9 b	<=0.001
CD4	399.4 ± 260.9a	587.4 ± 321.6b	632.6 ± 326.1b	<=0.001
CD8	1428 ± 939.5a	1099.1 ± 483.7b	957.9 ± 359.9c	<=0.001
CD4/CD8	0.4 ± 0.3a	0.6 ± 0.3b	0.7 ± 0.4c	<=0.001
GFR	104.7 ± 20a	96.6 ± 22b	96.5 ± 20.1b	<=0.001
* ART: Antiretroviral Tedavi				

a-c:Aynı harfe sahip değerler arasında istatistiksel fark yoktur.

Sonuç: B/F/TAF tedavisi altındaki bireylerde immünolojik iyileşme ve viral supresyon oranları yüksek bulundu. Tedavi altında GFR değerlerinde anlamlı bir düşme saptanmadı. KBH tanılı hastalarda da B/F/TAF tedavisi sonrası GFR ortalamalarında bazal değerlere göre anlamlı bir düşüş saptanmadı.



TDF ile proksimal renal tübülopati öyküsü olan bireylerde TAF'ın güvenliliği¹



TDF kullanırken PRT
gelişen bireyler
HIV-1 RNA <200 k/mL;
eGFR >30 mL/dak/1.73 m²

TAF temellir
ART ile
5 yıllık takip

Sonlanım

Tekrarlayan PRT insidansı; böbrek ve kemik AO'ları; TAF kesilme nedenleri; eGFR, idrar albümin/kreatinin, UPCR, URBPCR, fosfat fraksiyonel atılımı, ALP ve KMY'de değişim

PRT Tanımı ve Önceki Tanı

PRT'nin Tanımı	Önceki PRT tanısı katılımcılar arasında
≥2 of:	
Normoglisemik glisozüri (yağ çubuğunda >1+)	9/15 (60%)
Proteinüri (dipstickte >1+ veya uPCR >30 mg/mmol)	27/27 (100%) Medyan (IQR) uPCR: 56 (20-226) mg/mmol
Hipofosfatemi (serum fosfat düzeyi <0,64 mmol/L)	21/25 (84%) Medyan (IQR) fosfataz düzeyi: 0,5 (0,3-1,1) mmol/L
Hızlı eGFR düşüşü ^a	8/18 (44%)



26/28 (%93) katılımcı **5 yıl boyunca TAF** kullanmıştır



134 kişi-yıllık takip süresince **hiçbir katılımcı tekrarlayan PRT** yaşamamıştır



eGFR, albüminüri, proteinüri, fraksiyonel fosfat atılımı veya ALP düzeyinde **anlamlı değişiklik yok**

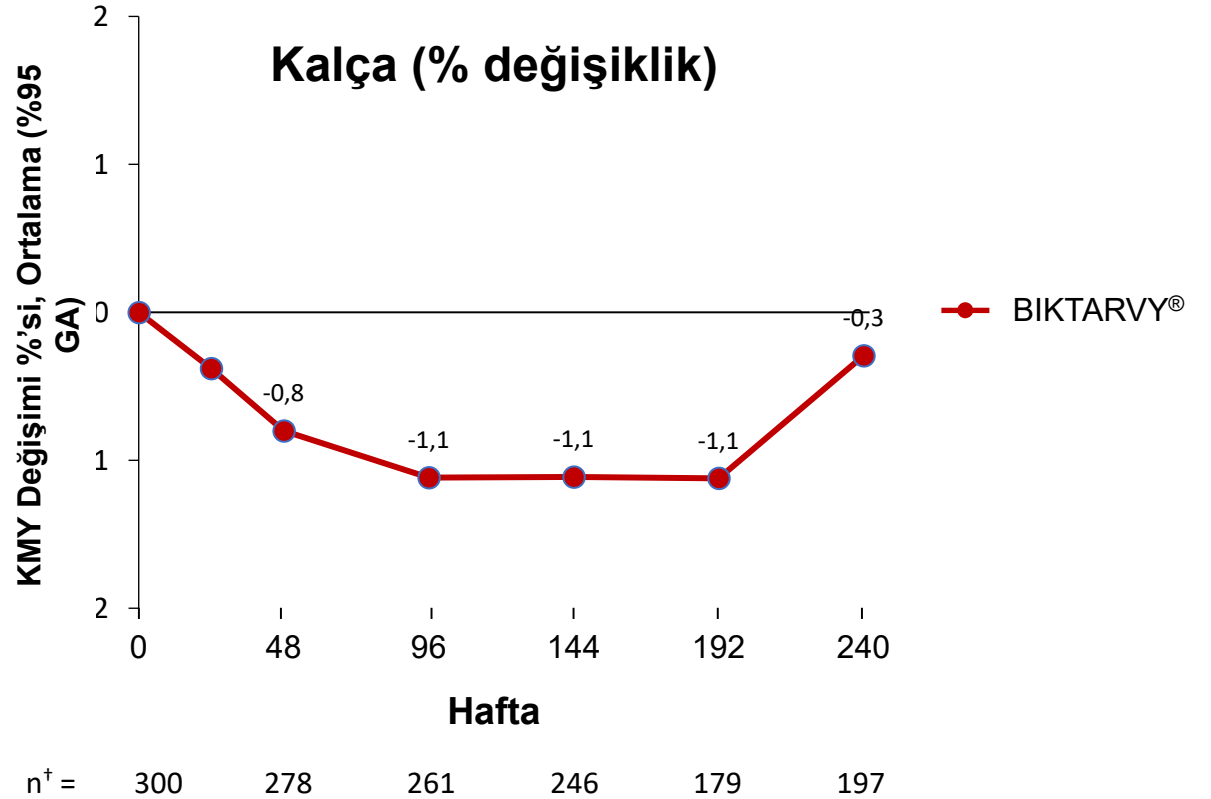
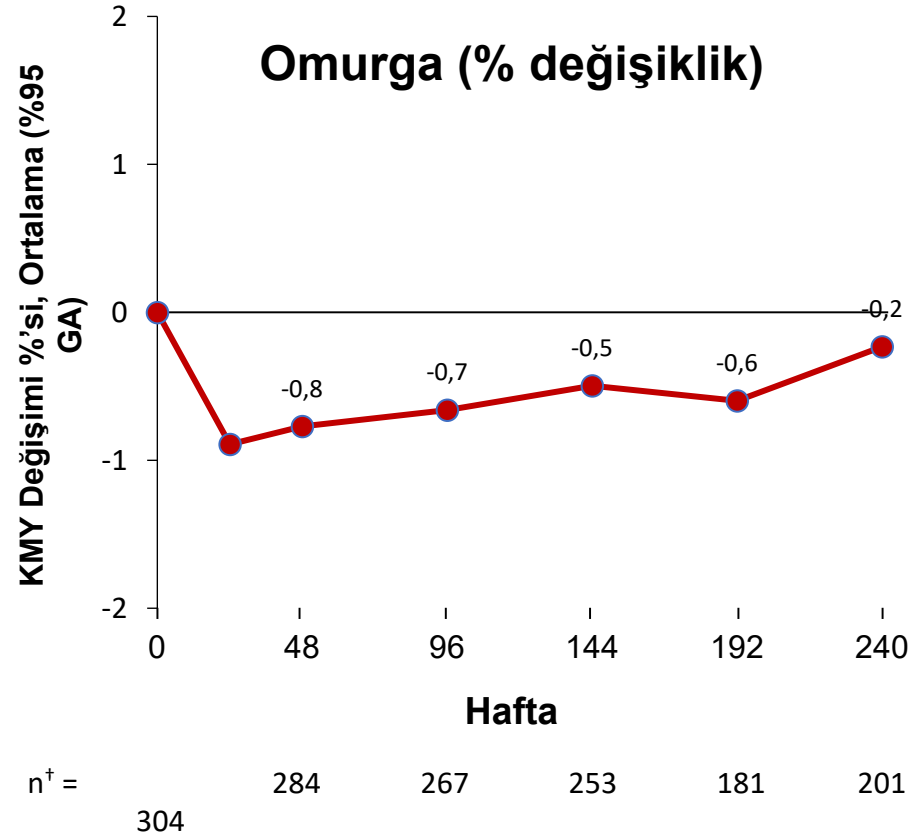
TDF ile PRT gelişen bireylerde, TAF'a 5 yıllık maruziyet tekrarlayan PRT ile sonuçlanmamıştır, bu da eGFR >30 mL/dak/1.73 m² olan bireylerde böbrek güvenliğini gösterir.

^aBaşlangıçtan itibaren >%25 azalma ile >5 mL/dak/1,73 m² /yıl; ^b Diğer nedenlerle açıklanamayan, TDF'nin kesilmesini takiben bu anormalliklerin klinik olarak düzelmesi
ALP, alkalen fosfataz; PRT, proksimal renal tübülopati; URBPCR, retinol bağlayıcı protein/kreatinin oranı; UPCR, idrar proteini/kreatinin oranı

1. Campbell L, et al. CROI 2024, Poster 828; 2. Campbell L, et al. JAIDS. 2021;88:214-9



BIKTARVY ile omurga ve kalça KMY üzerinde minimal etki görülmüştür



*Başlangıçtan 240. haftaya kadar omurga KMY verisi olan 151 ve kalça KMY verisi olan 147 katılımcı; KMY yalnızca Çalışma 1489'da çift enerjili X-ışını absorpsiyometrisi ile ölçüldü; †Başlangıçta BIKTARVY'a randomize edilen katılımcı sayısı. KMY, kemik mineral yoğunluğu



≥60 yaş bireylerde ilk basamak ART'den BIKTARVY'ye geçiş: 48. haftada KMY'de iyileşme gözlenmiştir



N=520

Virolojik olarak baskılanmış ≥60 yaş

BIKTARVY 96 hafta boyunca

96 hafta boyunca mevcut tedaviye devam

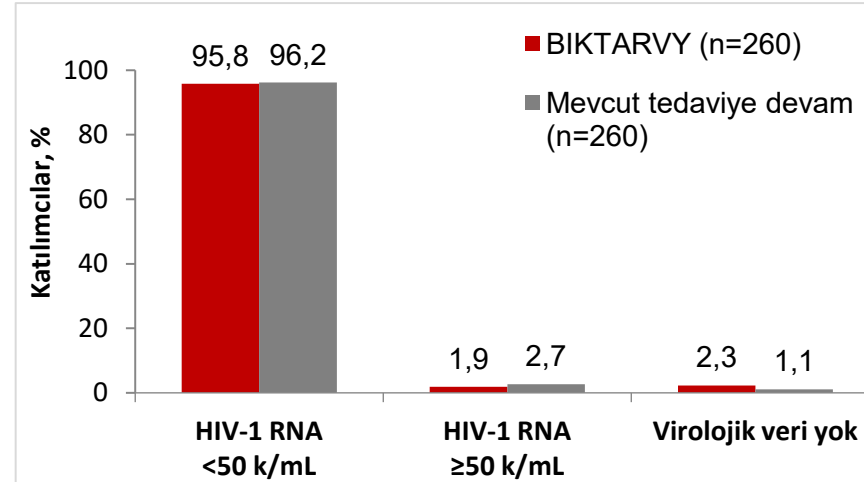
Sonlanımlar

Eş birincil sonlanım noktaları: HIV-1 RNA'sı 48. haftada ≥50 k/mL olan katılımcıların oranı (FDA Snapshot algoritması); başlangıçtan 48. haftaya kadar lomber omurga KMY'sindeki değişim



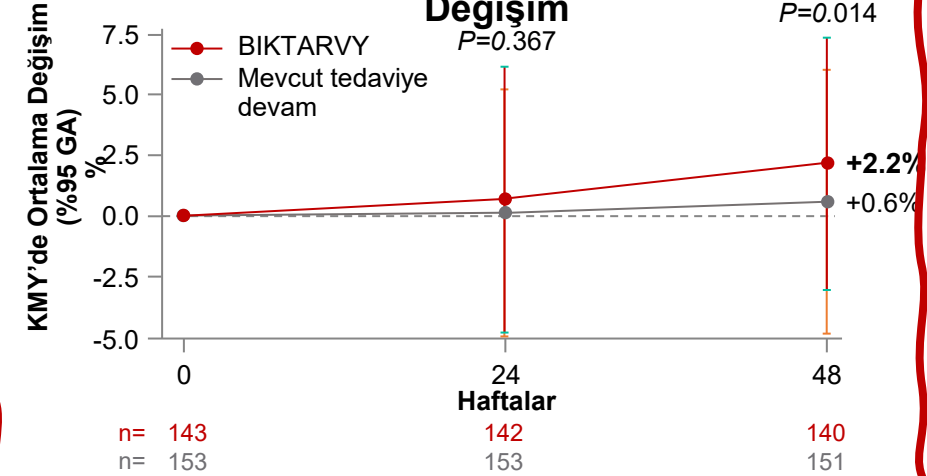
Randomizasyon Şubat 2022-Mayıs 2022

Virolojik Sonuçlar^b



BIKTARVY'ye geçiş ile VS noninferior

Lomber Omurga KMY'sindeki Değişim



BIKTARVY'ye geçiş ile 48. haftada KMY'de iyileşme

Benzer başlangıç özellikleri

- >%90 TDF içeren rejim kullanıyor

Derece 3/4 AO'lar:

- BIKTARVY %3 Mevcut tedavi devam edenler %2

Tedavi ile ilgili CAO'lar

- Yok

AO'lar nedeniyle tedavinin kesilmesi:

- BIKTARVY'<%1 mevcut tedaviye devam edenler %6^a

^aHepsi azalan böbrek fonksiyonu nedeniyle;^b Tedavi amaçlı maruz kalan popülasyonda FDA Snapshot algoritması

CAO, ciddi advers olay; VS, virolojik baskılama

Ombajo LA, et al. CROI 2024, Poster 643



Biktarvy® Ruhsat Çalışmaları – Güvenlilik, Nöropsikiyatrik Semptomlar



HIV alışmalarında PRO'ların kullanımı



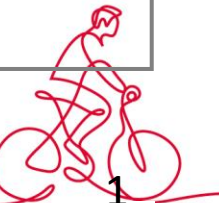
HRQoL

- HRQoL sonuçları, tedavi stratejilerinin değeriendirilmesi ve farklılaştırılmasında önemlidir¹
- BIKTARVY ve DTG temelli rejimler Faz 3 ruhsat çalışmasında karşılaştırılmıştır²⁻⁴
 - ABC/3TC omurgasının FTC/TDF'ye göre daha fazla bulantı insidansı ile ilişkili olduğu bilinmektedir⁵
 - Bazı raporlar DTG ile nöropsikiyatrik AO'lar arasında bir ilişki olduğunu gösterirken, diğeri göstermemiştir.⁶⁻¹²



PRO'lar

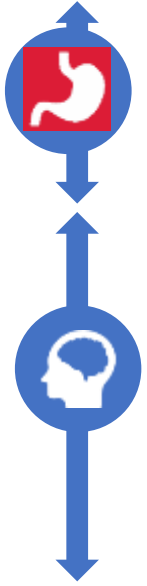
- Hastaların ART rejimleri ile ilgili deneyimlerini değeriendirmek için HIV ve HIV dışı spesifik valide edilmiş anketler kullanılabilir
 - HIV-Semptom İndeksi
 - Pittsburgh Uyku Kalitesi İndeksi



Tedavi naiv ve deneyimli popülasyonlarda PRO'lar: **BIKTARVY® vs DTG/ABC/3TC**

HIV semptom indeksi^{a1,2}

Hastalar tarafından bildirilen sonuçlar: ABC/3TC/DTG 'ye kıyasla hastaların BIKTARVY® lehine anlamlı olarak daha az olduğunu/ daha az rahatsızlık verdiğini bildirdiği semptomlar



Bulantı/kusma

BIKTARVY® lehine*

İştah kaybı

BIKTARVY® lehine*

Baş dönmesi/sersemlik

BIKTARVY® lehine*

Uyumada güçlük

BIKTARVY® lehine*

Üzgün/keyifsiz/depresif

BIKTARVY® lehine*

Sinirli/gergin

BIKTARVY® lehine*

*İstatistiksel anlamlı olarak ($P < 0.05$) BIKTARVY® grubu ile DTG/ABC/3TC grubuna kıyasla daha iyi. DTG/ABC/3TC lehine daha iyi olduğu bildirilen semptom olmamıştır.

Tedavi naiv ve virolojik olarak baskılanmış yetişkinlerde yapılan çalışmalarda, rahatsızlık veren MSS ve gastrointestinal semptomlar bildiren katılımcı sayısı, BIKTARVY® ile DTG/ABC/3TC'ye kıyasla daha azdı



BIKTARVY® ile DTG/ABC/3TC'ye kıyasla daha iyi uyku kalitesi bildirilmiştir¹

Pittsburgh Uyku Kalitesi İndeksi



- Katılımcı tarafından doldurulan 19 maddeli, geçerliliği gösterilmiş uyku ölçeği
 - Öznel uyku kalitesi
 - Uyku latansı (uykuda gecikme)
 - Uyku süresi
 - Alışılmış uyku etkinliği
 - Uyku bozukluğu
 - Gece uyanma
 - Uyku ilacı kullanımı
 - Gündüz işlev bozukluğu

	Çalışma 1489	Çalışma 1844
Düşük uyku kalitesi	BIKTARVY® daha iyi ART naiv erişkinlerde 12. haftada	BIKTARVY® daha iyi Virolojik baskılanma sağlanmış erişkinlerde 4 ve 12. haftalarda longitudinal model



İkinci kuşak INSTI'ler ile **nöropsikiyatrik semptomlara** bağlı tedavi kesilmesi: sistematik derleme

Real-world discontinuations due to neuropsychiatric symptoms in people living with HIV treated with second-generation integrase inhibitors: a systematic review

Ignacio Pérez-Valero, Diana Corona, Natalia Martínez, María López-Cavanillas, Carla Lluís & Isabel Luque

Özet Uzman Görüşü: Nöropsikiyatrik semptomlara bağlı tedavi kesilme oranları tedavi süresi ile artar ve incelenen çalışmalar ışığında, nöropsikiyatrik semptomlar DTG temelli rejimlerle (DTG+3TC dahil) BIKTARVY®'ye kıyasla daha yüksektir

İlaçla ilişkili nöropsikiyatrik semptomlara bağlı tedavi kesilme oranı (medyan)

BIKTARVY®

%0.7
(%0-3.1)

DTG temelli rejimler

%2.8
(%0-11.8)



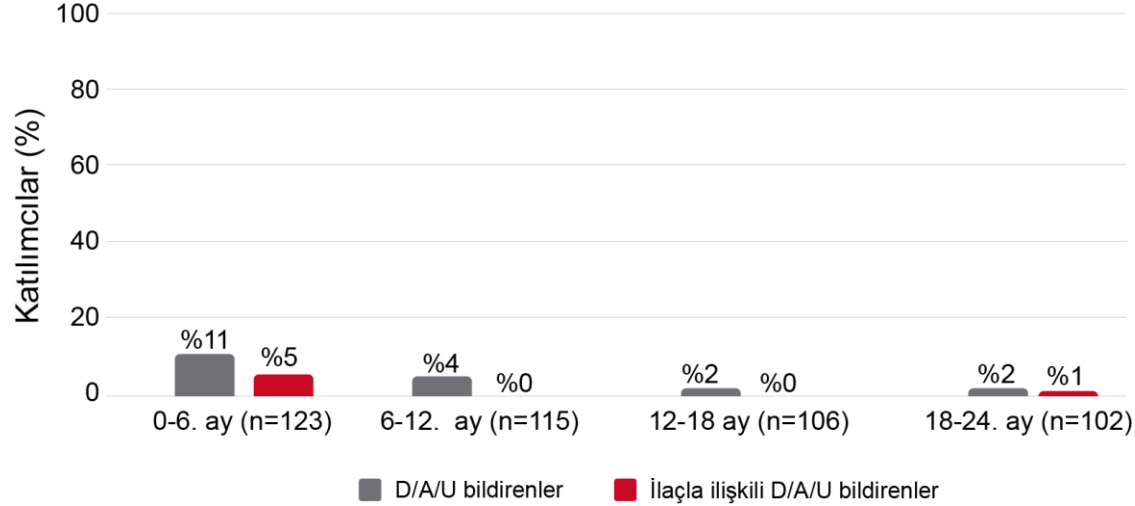
BIKTARVY® ile depresyon/anksiyete/uykusuzluk semptomlarında 2 yıl boyunca artış olmamıştır¹

BICSTaR'ın birleştirilmiş analizi: BIKTARVY®'ye geçiş sırasında önceden mevcut depresyon/anksiyete/uykusuzluk nedeniyle ilaç kullanan HIV ile yaşayan tedavi deneyimli bireylerde 24 aylık tedavide bu semptomların seyri değerlendirilmiştir.

Başlangıçta D/A/U nedeniyle ilaç kullanan 123 kişide BIKTARVY®'ye geçiş sonrası

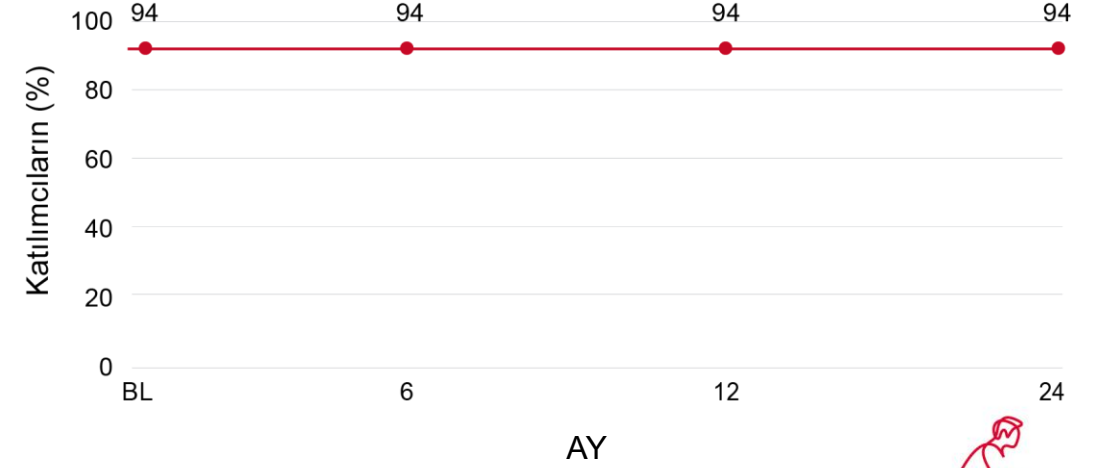
D/A/U semptomları artmamıştır

24 ay boyunca depresyon/anksiyete/uykusuzluk semptomlarını bildiren katılımcıların oranı, %



Virolojik yanıt yüksek seyretmiştir

Başlangıçta depresyon/anksiyete/uykusuzluk nedeniyle ilaç kullanan katılımcılarda virolojik yanıt (HIV-RNA <50 k/mL, M=E)



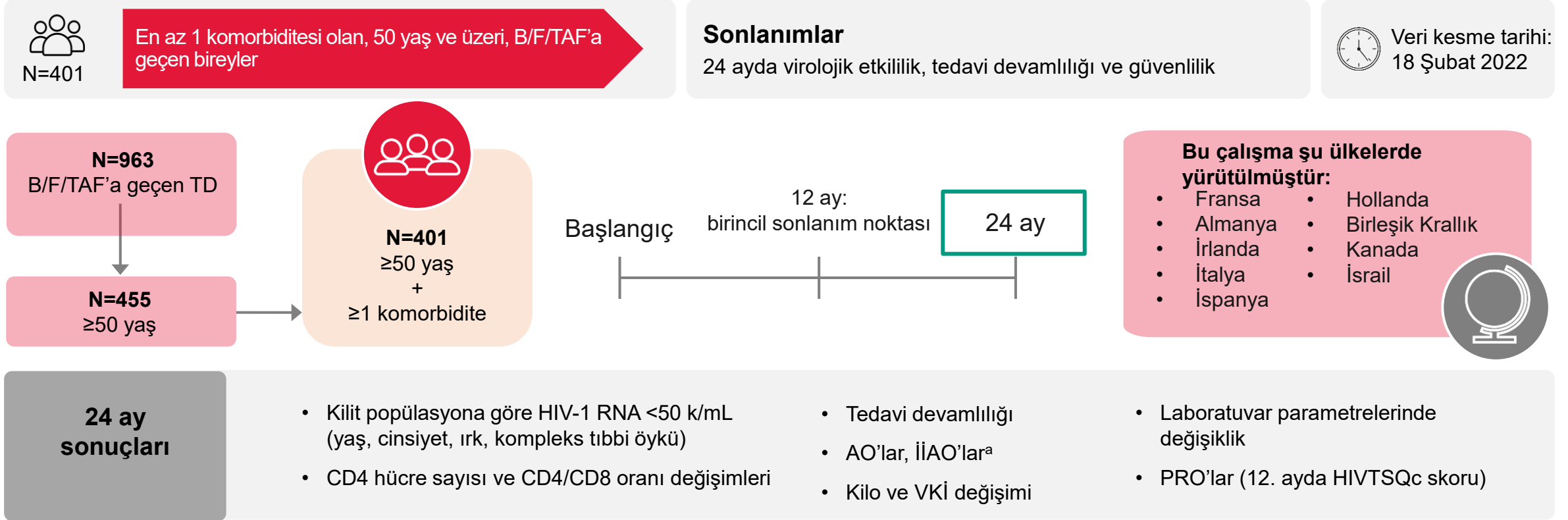
İlaçla ilişkili D/A/U semptomları nedeniyle tedaviyi bırakan katılımcı sayısı düşüktür (%3)
D/A/U, depresyon, anksiyete/uykusuzluk; BL, başlangıç; M=E analizi, verisi eksik olanlar analize dahil edilmemiştir.
1. Esser S, et al. EACS 2023, Poster eP.B2.073.



BICSTAR - Komorbiditesi olan ileri yaştaki bireylerde BIKTARVY®'ye geçiş



Komorbiditesi olan ileri yaştaki bireylerde BIKTARVY®'ye geçiş Çalışma Tasarımı



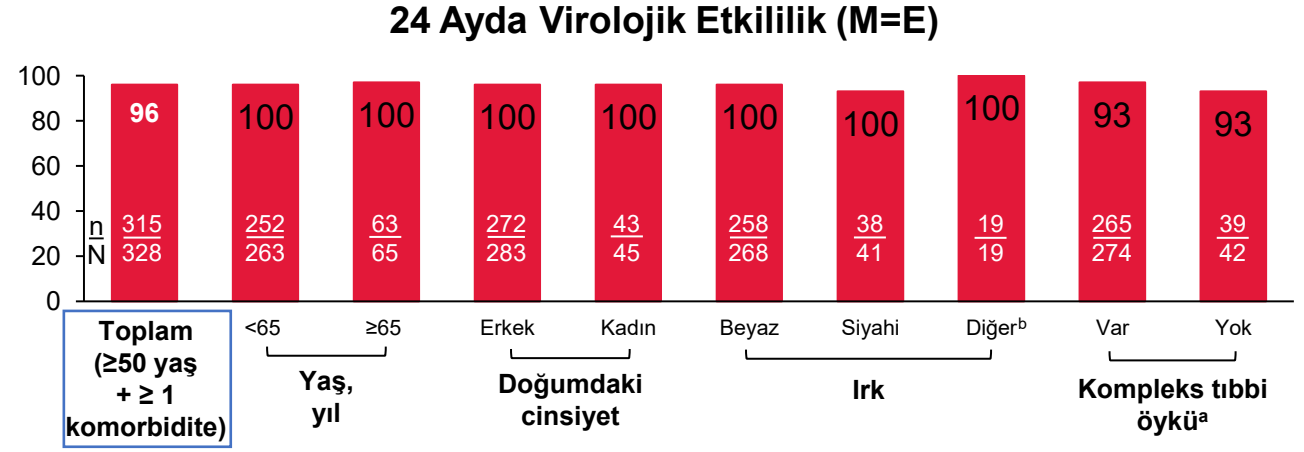
^aAraştırmacı tarafından B/F/TAF ile ilişkili olduğu düşünülen ve B/F/TAF başlangıcından sonraki 24 ay içinde meydana gelen herhangi bir HIV AO'su
İİAO, ilaç ilişkili advers olay; HIVTSQc, HIV Tedavi Memnuniyeti Anketi: değişim versiyonu; PRO, katılımcıların bildirdiği sonuçlar; TD, tedavi deneyimli
Miralles C ve ark. AIDS 2024, Poster TUPEB072



Başlangıçta yüksek komorbidite yükü olan ≥ 50 yaş bireylerde BIKTARVY®'ye geçiş, 24 ay boyunca yüksek etkililik düzeylerinin korunmasını sağlamıştır

Başlangıç Özellikleri	N=401
Doğumdaki cinsiyet, n (%)	
Erkek	344 (86)
Kadın	57 (14)
B/F/TAF başlangıcındaki yaş, yıl, medyan (Q1, Q3)	56 (53, 62)
Yaş ≥ 65 yıl, n (%)	74 (18)
Kompleks tıbbi öykü,^a n (%)	335 (84)
Komorbiditeler, n (%)	
≤ 2	142 (35)
> 2	259 (65)
> 3	186 (46)
> 4	131 (33)
SOS'a göre en sık görülen komorbiditeler ($\geq 30\%$), n (%)	
Kardiyovasküler bozukluklar	193 (48)
Metabolizma ve beslenme bozuklukları	191 (48)
Enfeksiyon ve enfestasyonlar	138 (34)
Psikiyatrik bozukluklar	136 (34)
Polifarmasi (≥ 5 komedikasyon), n (%)	87 (22)

HIV-1 RNA < 50 k/mL olan Katılımcılar, %



- Başlangıçta virolojik olarak baskılanmamış katılımcıların %81'i (13/16)^c, BIKTARVY®'ye geçiş sonrası 24. ayda HIV-1 RNA < 50 k/mL düzeyine ulaşmıştı
- Tedavi sırasında BIKTARVY® bileşenlerine karşı direnç gelişimi meydana gelmedi

^aB/F/TAF'a geçiş sırasında CD4 sayısı < 200 hücre/ μ L veya ≥ 2 komorbidite veya ≥ 5 eş zamanlı ilaç; ^bAmerika Yerlisi veya Alaska Yerlisi, Asyalı, İzin Verilmedi ve Diğer;

^cBaşlangıçta VY ≥ 50 k/mL olan 6 katılımcının 24. ayda mevcut verileri vardı

M=E, eksik eşittir dahil edilmeyen; SOS, Sistem Organ Sınıfı; TD, tedavi deneyimli; VY, viral yük
Miralles C ve ark. AIDS 2024, Poster TUPEB072



Başlangıçta yüksek komorbidite yükü olan ≥ 50 yaş bireylerde BIKTARVY®'ye geçiş, genel olarak iyi tolere edilmiş ve 24 ay boyunca yüksek tedavi devamlılığı oranları korunmuştur

Başlangıçtan 24. Aya Kadar Klinik Değişimler

24. Ayda AO'lar	N=401
Herhangi bir İİAO olan katılımcılar, n (%)	54 (13)
En yaygın görülen İİAO türleri, n (%) ^a	
Kilo artışı	17 (22)
Baş ağrısı ^b	6 (8)
Uyku bozukluğu	4 (5)
B/F/TAF'ın bırakılmasına yol açan herhangi bir İİAO'su olan katılımcılar, n (%)	27 (7)

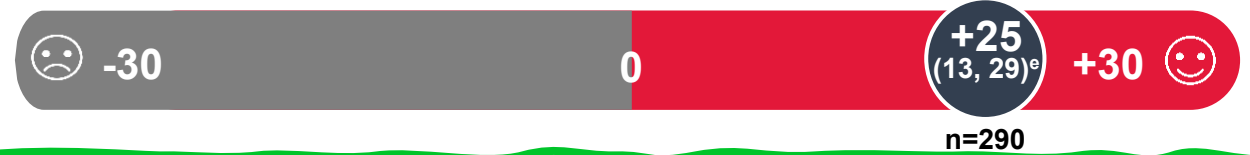
24. Ayda Tedavi Devamlılığı

24. ayda B/F/TAF almaya devam eden katılımcıların oranı (359/401)^c

^aBildirilen toplam İİAO sayısı: n=76; ^b2/6 tek bir katılımcıda; ^cTedavi kesilme nedenleri, n (%): AO, 28 (7); ölüm, 8 (2); araştırmacının kararı, 4 (1); etkililik görülmemesi, 2 (1); yeni tedavi mevcut olması, 1 (<1); katılımcının kararı, 3 (1); ^dHIVTSQc skoru -30 ila 30 arasında değişir, skorda artış tedavi memnuniyetinde artış anlamına gelir; ^eMedyan (Q1, Q3). İİAO, ilaç ilişkili advers olay; HIVTSQc, HIV Tedavi Memnuniyeti Anketi: değişim versiyonu; TC, total kolesterol

Medyan (Q1, Q3)	Başlangıç	24. ayda medyan (Q1, Q3) değişim
eGFR, mL/dk n=204	85 (74, 102)	-5.0 (-13.7, 1.8)
ALT, U/L n=263	24 (19, 32)	+1.0 (-4.0, 7.4)
LDL, mmol/L n=167	3 (2, 3)	0.0 (-0.5, 0.5)
TC:HDL oranı n=173	4 (3, 5)	-0.1 (-0.6, 0.5)
Kilo, kg n=229	76 (66, 86)	+1.0 (-1.3, 3.2)
VKİ, kg/m ² n=229	25 (23, 28)	+0.3 (-0.5, 1.2)

Böbrek, karaciğer, lipid ve kilo parametreleri 24 ay boyunca stabil kaldı

12. ayda Tedavi Memnuniyeti (HIVTSQc Skoru)^d

Tedavi Devamlılığını Artırabilecek Ürün Özellikleri



KULLANIMLA İLGİLİ TEMEL BİLGİLER



Günde 1 kez tek tablet aç karnına veya gıdalla alınabilir.



Unutulan doz 18 saat içerisinde alınabilir.



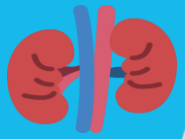
Tablet alımında 1 saatten daha uzun bir süre sonra kusarsa planlanan sonraki doza kadar başka bir doz BIKTARVY® alması gerekmez.



Ek test sonuçları beklenmeden BIKTARVY® tedavisine başlanabilir (ör. HLA-B*5701, HBsAg.)



KULLANIMLA İLGİLİ TEMEL BİLGİLER



Kreatinin klirensi (CrCl) ≥ 30 ml/dk olan veya CrCl < 15 ml/dk olup kronik hemodiyalize giren hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur



BIKTARVY® magnezyum ve/veya alüminyum içeren antiasitlerden en az 2 saat önce veya yemekle birlikte 2 saat sonra uygulanmalıdır.



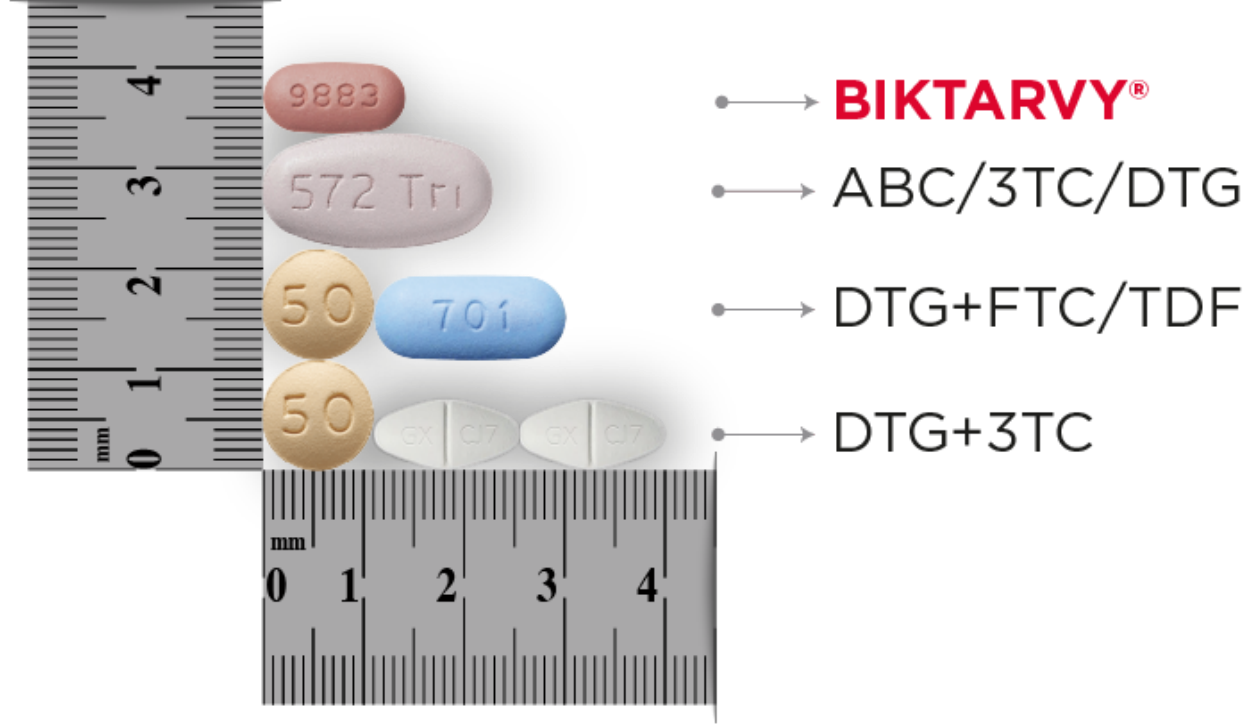
Hafif (Child-Pugh Sınıf A) veya orta (Child-Pugh Sınıf B) şiddette **karaciğer bozukluğu** olan hastalarda B/F/TAF için doz ayarlaması yapılması gerekmez.



BIKTARVY® güçlendirici içermediğinden, ilaç-ilaç etkileşimi düşüktür.²



BIKTARVY®: en küçük tek tablet rejimi^{1,2}

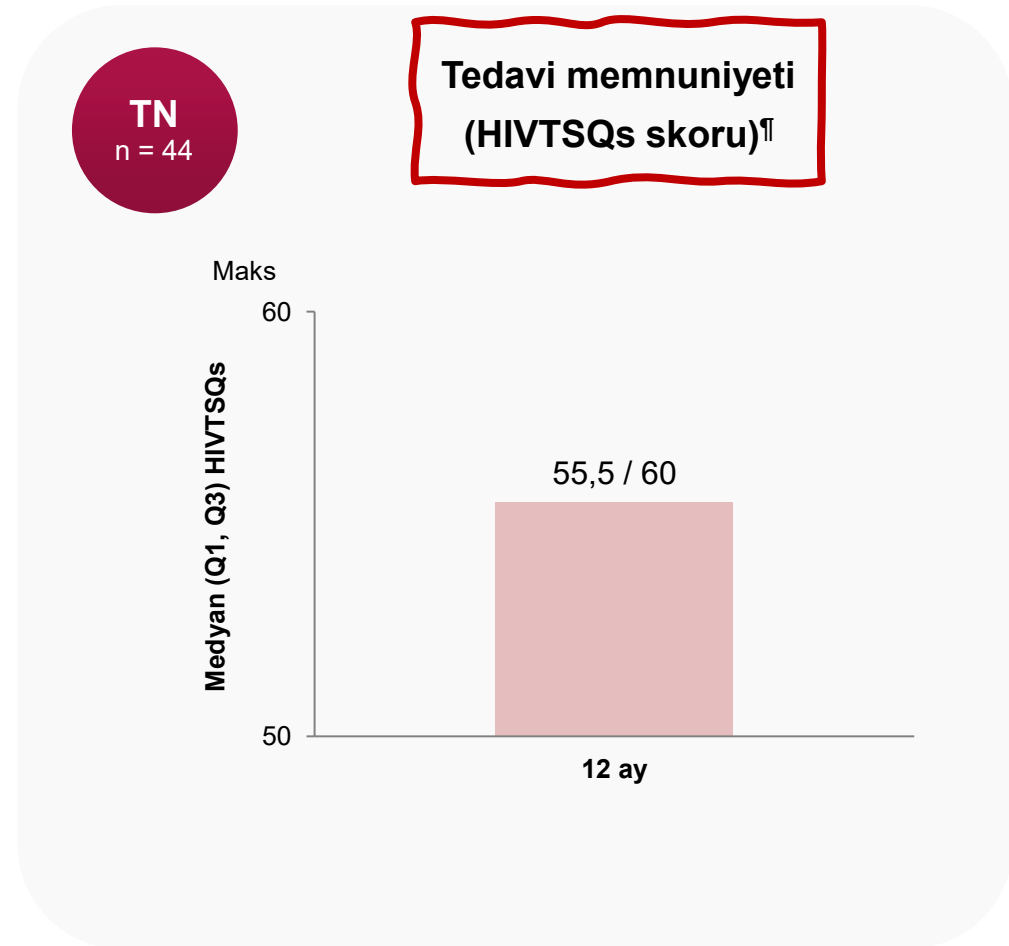
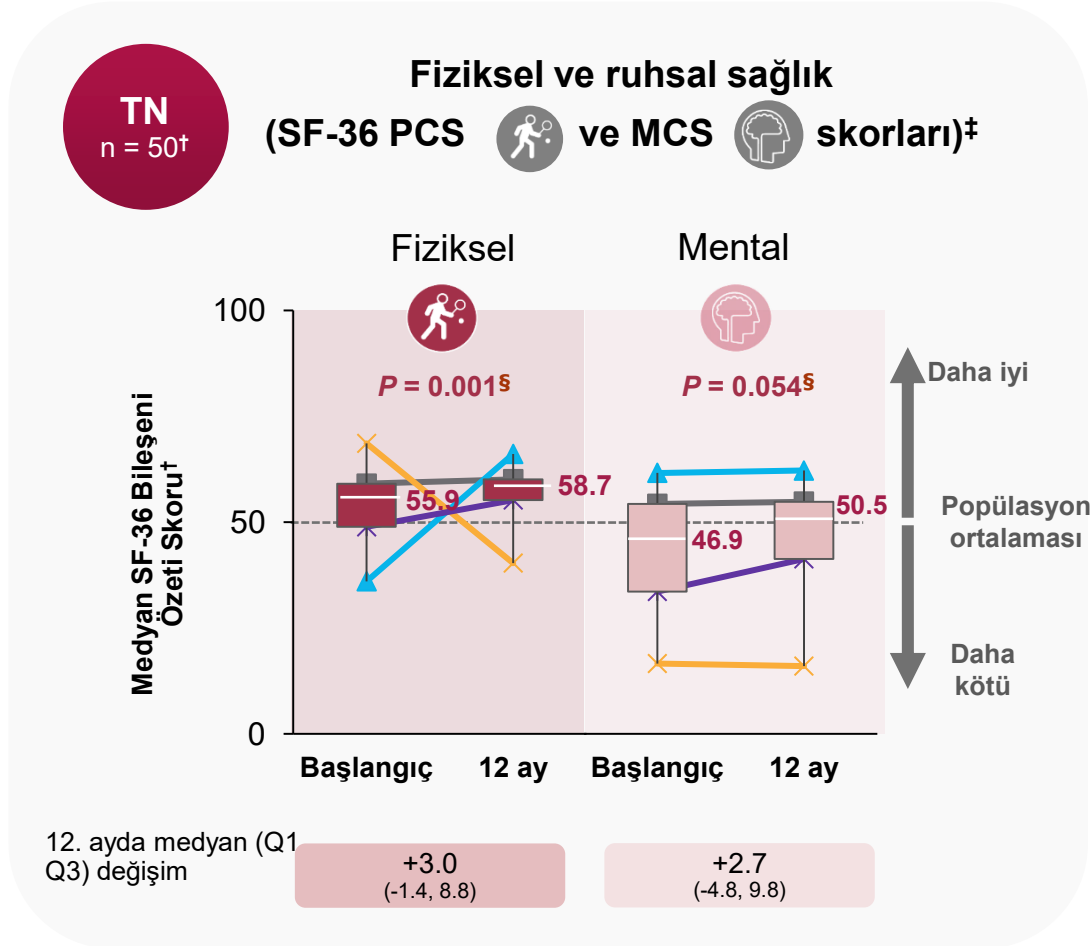


- Tablet boyutu klinik etkinlik ve güvenliliği, endikasyonları, dozlama rejimlerini veya tedaviye uyumu karşılaştırmak için tasarlanmamıştır
- Tabletleri ve kapsülleri yutmayı güç bulan kişiler sıklıkla yutma güçlüğü'nün ana sebebi olarak tabletin büyüklüğüne işaret eder ²



Yaşam Kalitesi, Tedavi Devamlılığı

BICSTaR Türkiye 12 ay naiv popülasyon: **BIKTARVY® ile fiziksel ve ruhsal sağlık skorları artmıştır ve tedavi memnuniyeti yüksektir.**



*TD grubun örneklem boyutunun küçük olması nedeniyle yalnızca TN grubun 12 aylık sonuçları sunulmuştur. †Başlangıçta ve 12. ayda verileri olan katılımcılar. ‡Kutuların alt ve üst kısımları sırasıyla Q1 ve Q3'ü temsil eder; kutular içindeki yatay çizgiler medyanları temsil eder; whiskerlar ise minimum ve maksimum değerleri gösterir. §P-değerleri Student t-test kullanılarak hesaplanmıştır. ¶TN katılımcılarda başlangıçta HIVTSQs değerleri mevcut değildi; HIVTSQs 0 ila 60 arasında değişmektedir, daha yüksek skorlar, tedavi memnuniyetinin daha fazla olduğunu gösterir.

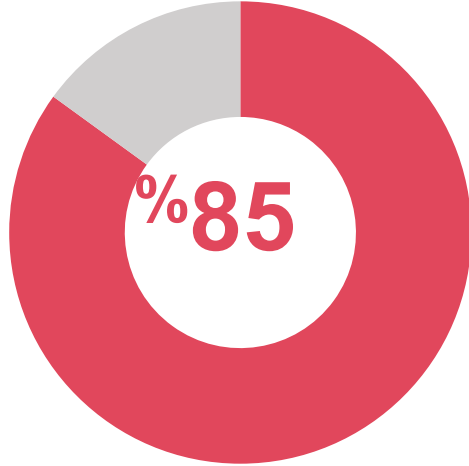
HIVTSQs, HIV Tedavisi Memnuniyet Anketi durumu; MCS, zihinsel bileşenlerin özeti; PCS, fiziksel bileşenlerin özeti; PRO, hastalar tarafından bildirilen sonuçlar; Q, çeyreklik; SF-36, 36 Maddelik Kısa Form Sağlık Anketi; TD, tedavi deneyimli; TN, tedavi naif.



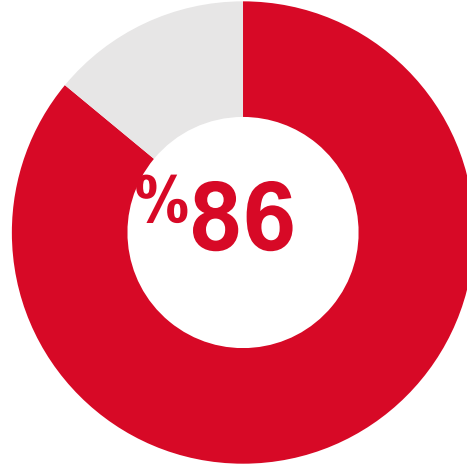
BIKTARVY[®] 3. yılda yüksek tedavi devamlılığı sağlamıştır¹

3 yılın sonunda tedaviye devam edenler

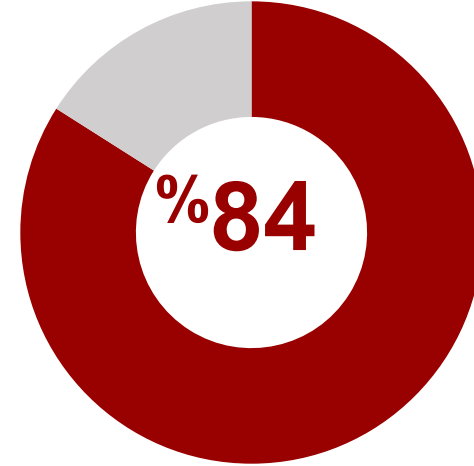
Tüm katılımcılar
(662/781)



Tedavi naiv
(105/122)



Tedavi deneyimli
(557/659)



- Renal veya kemik ilişkili AO nedeniyle tedaviyi bırakan olmamıştır



TEŞEKKÜRLER...

