

真实世界 BICSTaR 观察性研究表明，使用必妥维®治疗的 HIV 感染者，其患者自报告结局显示出与临床试验一致的有效性

– 在该项国际性 BICSTaR 研究中，不同类型 HIV 感染者使用必妥维®治疗的临床数据均显示出高有效性与高依从性

– 在 2021 年欧洲艾滋病大会 (EACS) 上公布的长期转换数据进一步确立了必妥维®稳健且持久的有效性–

10 月 29 日，吉利德科学在第 18 届欧洲艾滋病大会 (EACS 2021) 上公布了进行中的多国、观察性、单臂、非比较性真实世界队列 BICSTaR 研究的中期结果。该研究入组了 1135 例 HIV 感染者，旨在评估必妥维® (比克替拉韦 50 mg /恩曲他滨 200 mg /丙酚替诺福韦 25 mg, BIC/FTC/TAF) 的抗病毒有效性和安全性。BICSTaR 研究还收集了常规临床实践中的患者自报告结局 (patient-reported outcomes)，以更好地了解药物对 HIV 感染者的健康相关生活质量的影响。

对 BICSTaR 研究中服用必妥维®12 个月的患者，吉利德公布了其患者自报告结局的分析。BICSTaR 研究在欧洲、加拿大和以色列开展，入组的 HIV 感染者于 2018 年 6 月至 2020 年 9 月间启动必妥维®治疗，并于基线和 12 个月时完成问卷调查。调查问卷基于一系列指标评估患者自报告结局。调查结果突出了收集患者自报告结局对了解药物对 HIV 感染者心理健康状况的影响、健康相关生活质量及治疗满意度的重要性。

吉利德科学 HIV 医学事务副总裁 Fernando Bogнар 博士表示：“尽管抗反转录病毒治疗已取得诸多进展，HIV 感染者仍会受到多方面症状和顾虑的折磨，需要以人为本的治疗。在 BICSTaR 研究中观察到的患者自报告结局为我们提供了一手数据，有助于我们评估 HIV 治疗对感染者生活质量的影响。医生和 HIV 感染者已越来越关注长期治疗对患者个体的影响，而欧洲艾滋病大会上公布的这些数据进一步证实了必妥维®可以满足不同人群的治疗需求，包括逐渐年长的男性及女性 HIV 感染者、以及存在共病的人群。”

在 BICSTaR 研究的第二项分析中，接受必妥维®治疗一年后，97% (n=149/154) 的初治成人感染者及 96% (n=771/800) 的经治成人感染者实现并保持了病毒学抑制 (HIV-1 RNA<50 拷贝/毫升)。入组患者中包括 50 岁及以上成年人、顺性别女性 (cisgender woman) 以及晚期患者 (基线时: CD4<200 个细胞/微升和/或≥1 起艾滋病定义事件)。在初治组和经治组中，患者对必妥维®的依从性都很高 (91%, n=1032/1135)。在安全性方面，必妥维®总体耐受性良好，

患者对必妥维®的各组分未产生耐药。148 (13%) 例患者出现不良事件, 2 例 (<1%) 患者出现严重不良事件。在 BICSTaR 研究中, 迄今为止观察到最常见的药物相关不良事件为体重增加 (3%)、恶心 (1%)、抑郁 (1%)、头痛 (1%)、疲劳 (1%)、腹泻 (1%) 和睡眠障碍 (1%)。这些大型队列研究结果进一步证实了必妥维®在不同人群中的真实世界有效性, 这与随机临床试验的结果一致。

在 EACS 2021 上还公布了必妥维®一项 3 期临床试验 (Study 1878) 的数据, 该试验证明了必妥维®的持久有效性。这项研究结果显示, 在从增强型蛋白酶抑制剂改用必妥维®的患者中, 99% 的受试者 (n=525/532) 在 101 周中位治疗的时间里实现并维持了长期病毒学抑制, 且对必妥维®治疗未出现耐药。这其中, 98% 的受试者此前存在耐药 (n=212/217; 中位数为 108 周), 同时 98% 的受试者出现过病毒载量突然升高 (n=39/40; 中位数为 109 周)。针对五项 3 期临床研究 (1844、1878、4030、4449、4580) 的汇总分析结果还发现, 无论预先是否存在胸苷类似物耐药突变 (M41L、D67N、K70R、L210W、T215Y/F 和 K219Q/E 位点突变), 使用必妥维®的大部分受试者能够维持病毒学抑制, 并且在治疗中未出现耐药。这些数据将支持对必妥维®开展持续评估, 将其作为一种潜在治疗选择, 用于已实现病毒学抑制但存在已知耐药的 HIV 感染者。必妥维®针对既往治疗失败或对其组分存在已知耐药的患者的治疗仍在研究中, 在此类应用中, 其安全性和有效性尚未得到证实。

目前尚无药物能够治愈 HIV 感染和艾滋病。

关于 BICSTaR

比克替拉韦单片方案 (BICSTaR) 研究是一项正在进行的、多国、观察性、单臂、非比较真实世界队列研究, 旨在评估必妥维®治疗初治和经治 HIV 感染者的有效性、安全性、耐受性和患者自报告结局。在 BICSTaR 研究入组的 HIV 感染者的基线有高共患病率。

关于必妥维®

必妥维®是针对 HIV-1 型感染的完整治疗方案, 通过结合 3 款有效药物, 形成了基于整合酶链转移抑制剂 (INSTI) 的最小的三联复方单片制剂 (STR), 必妥维®给药方案简单, 每日给药一次, 无需随餐服用, 且具有有限的药物相互作用和高耐药屏障。必妥维®结合了创新的、不含激动剂的 INSTI 比克替拉韦, 以及骨干药物达可挥® (恩曲他滨 200mg/丙酚替诺福韦 25mg, F/TAF)。必妥维®是一款完整的单片制剂, 无需与其他 HIV-1 药物一起服用。

2018 年 2 月, 美国 FDA 批准必妥维® (比克替拉韦 50 mg /恩曲他滨 200 mg /丙酚替诺福韦 25 mg, B/F/TAF) 作为日服单片复方制剂, 用于治疗 HIV-1 型感染的成人。2019 年 6 月, FDA 批准必妥维®标签修订, 将患者人群扩大至包括体重至少 25 公斤的儿童患者。2021 年 10 月,

FDA批准必妥维®新的低剂量片剂（比克替拉韦 30 mg /恩曲他滨 120 mg /丙酚替诺福韦 15 mg）用于治疗体重至少14 公斤且小于 25 公斤的儿童感染者。对于所有HIV感染者人群，必妥维®的适应症具体为：（1）无抗反转录病毒治疗史的患者；（2）针对正在接受稳定的抗反转录病毒方案、并已实现病毒学抑制（HIV-1 RNA 每毫升少于 50 个拷贝）的感染者，取代其当前的抗反转录病毒方案。这些感染者没有治疗失败史，对必妥维®各个成分没有耐药。