



A lorivide, lamivudine és zidovudine hármas kombinációjával HIV fertőzött betegekben végzett előzetes vizsgálat virológiai és immunológiai analízise

Cikk: Staszewski S és mtsai - AIDS, 10, F1, 1996.

Az erveket (erkek, hölgy és gyermek) klinikai és laboratóriumi vizsgálat során előzetes vizsgálatok egy nem randomizált, kettős csoportú (2x2) vizsgálatban, a lorivide, egy nucleoside analóg RT inhibitor, a lamivudine (3TC) és a zidovudine (AZT) hármas kombinációjának hatékonyságát. A hármas kombinációt a lorivide + AZT kettős kombinációjával hasonlították össze. A vizsgálatot 10-20 hónapos, II. kettős kombinációjával kezelt betegek hajlékuk végén. A kettős 24 betegnél végezték, ezt egyes betegekben még további 12 betegnél is végezték. A betegségi előrehaladást HIV fertőzöttségben azonosították. 8/10 ill. 7/10 beteg a két csoportból már korábban is részvett antiretrovirális kezelésben, median CD4 sejtszámuk 154, ill. 91,5 volt. A kezelés kezdeté előtt minden beteg vérszérumában kimutatható volt p24 antigén.

Endopontumok:

Mind a 20 beteg folyamatosan kezelést kapott 24 héten át. A hármas kombinációval terápia napi 3x100 mg lorivide-ből, 2x200 mg 3TC-ből és 600 mg AZT-ből állt. A kettős kombinációval kezelt betegekben a vírusmennyiség gyorsabban csökkent, mint a lorivide és az AZT + A. Betegüket egy hónapon át betértek, majd hármas vizsgálatok és vérvizsgálatok történtek az immunológiai és virológiai vizsgálatokért.

A CD4 sejtszám elválasztásában jelentős különbségek alakultak ki a két csoport között. A hármas kombinációval kezelt betegekben a CD4 sejtszám megnövekedett 74%-al emelkedett a kiindulási értékekhez képest, és még a hatodik hónap végén is 42%-al volt ennél magasabb. Ezzel ellentétben a lorivide-AZT csoportban csak átmenetileg emelkedett a CD4 sejtszám, majd a hatodik hónap végén ismét csökkent.

A p24 antigén szintje minden értelemszerű csoportban csökkent, az értékek azonban, egy kivétellel minden vizsgálati időpontban alacsonyabbak voltak a hármas, mint a kettős kombinációval kezelt betegekben. Az előbbi csoportban 6/10 betegben a p24 szint alacsony maradt a kezelés periódus végén is. Két beteg teljesen p24 antigéntől vált és negatív maradt a 36. hét végén végzett előzetes vizsgálat során is. 16 betegben előrehaladt a HIV ENVI PCR-el történő kimutatásának is. 11 in lényegesen alacsonyabb értékeket mértek a hármas kombinációval kezelt betegek vérszérumában. A hármas kombinációval terápia során részvett betegek többségében igazolható volt a 3TC kezelésre jellemző M184V mutáció hiányát (0. ellenőrzés után).

Háttérinformációk:

A lorivide+3TC hármas kombinációjával végzett vizsgálat igazolta, hogy ennek a kombinációnak az immunológiai és virológiai hatékonysága lényegesen jobb, mint a csak lorivide-AZT kettős kombináció. A különbség annak ellenére is megmaradt, hogy mindkét csoport betegjei előrehaladott HIV fertőzöttségben szenvedtek, többségük már részvett antiretrovirális kezelésben és a 3TC rezisztenciát jól mutatók a hármas kombinációval kezelt betegek többségében kimutathatók voltak a kezelés során.

Ez az eredmény arra mutat, hogy az M184V mutáció kialakulása in vivo in előzetes betárolás az egyéb antiretrovirális szerekekkel végzett terápia hatékonyságát (0. ellenőrzés). Az eredmények biztatók és indokolják tehát egy nagyobb multicentrikus vizsgálat elvégzését, amely már folyamatban van.