

# La FDA aprueba fármaco contra el VIH que presentó una eficacia cercana al 100 % en ensayos clínicos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) aprobó este miércoles Yeztugo (nombre genérico lenacapavir), desarrollado por Gilead Sciences, como el primer medicamento inyectable de acción semestral para la prevención del VIH en adultos y adolescentes, según informó Reuters.

Este fármaco, administrado por profesionales sanitarios en clínicas dos veces al año, ha generado expectativa entre inversores y activistas por su potencial para transformar la lucha contra la epidemia del VIH, que lleva más de cuatro décadas.

Los estudios clínicos de Yeztugo demostraron una eficacia cercana al 100% en la prevención de infecciones por VIH.

En los ensayos realizados en hombres homosexuales, bisexuales, personas transgénero y mujeres cisgénero en África subsahariana y regiones de América, los participantes que recibieron la inyección presentaron entre un 89 % y un 96 % menos de riesgo de contraer el virus en comparación con quienes tomaron Truvada, el medicamento oral de profilaxis pre-exposición (PrEP) más utilizado. Ninguna mujer que formó parte de estos ensayos se infectó, informó Gilead.

El director ejecutivo de Gilead, Daniel O'Day, declaró tras la aprobación que se trata de "un momento trascendental", añadiendo que "lenacapavir es la herramienta más importante para cambiar la trayectoria de la epidemia y llevarla a los libros de historia", de acuerdo con declaraciones recogidas por Reuters. Por su parte, organizaciones como la AVAC y el HIV+Hepatitis Policy Institute calificaron la llegada de este medicamento como una oportunidad sin precedentes en más de cuatro décadas de prevención.

Los ensayos clínicos de lenacapavir se realizaron con distintos grupos en varias regiones. Un estudio abarcó mujeres y adolescentes en África subsahariana y Uganda, donde el fármaco logró un 100 % de eficacia en la prevención del VIH.

Otro estudio incluyó a hombres cisgénero y personas de diversos

géneros en países como Estados Unidos, Argentina, Brasil, México, Perú, Sudáfrica y Tailandia, con una disminución del 96 % en la tasa de infección en la cohorte tratada con el medicamento inyectable en comparación con aquellos que no recibieron ninguna forma de PrEP.

El mecanismo de acción de lenacapavir difiere del resto de opciones disponibles, al bloquear la cápside del virus e impedir que infecte y replique ADN en las células CD4 del sistema inmune. Esta modalidad evita la necesidad de las estrictas rutinas de las terapias orales, que, según reporta Gilead, presentan tasas de adherencia tan bajas como el 50 % al 55 % en personas con alto riesgo de infección por VIH.

Con información de Noticia al Día