



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Anticuerpo monoclonal CCR5 para el tratamiento de personas con infección por VIH (Revisión)

Li L, Sun T, Yang K, Zhang P, Jia WQ

Li L, Sun T, Yang K, Zhang P, Jia WQ.
Monoclonal CCR5 antibody for treatment of people with HIV infection
(Anticuerpo monoclonal CCR5 para el tratamiento de personas con infección por VIH).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 12. Art. No.: CD008439.
DOI: [10.1002/14651858.CD008439.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008439.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Anticuerpo monoclonal CCR5 para el tratamiento de personas con infección por VIH

Lun Li¹, TianTian Sun², KeHu Yang¹, Peng Zhang¹, Wen Qin Jia¹

¹Evidence-Based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou City, China. ²Shanghai Institute of Digestive Disease, Shanghai Jiao-Tong University School of Medicine Renji Hospital, Shanghai, China

Dirección de contacto: KeHu Yang, Evidence-Based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, No. 199, Donggang West Road, Lanzhou City, Gansu, 730000, China. yangkh@lzu.edu.cn, Yangkh2006@163.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de SIDA/VIH.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 2, 2011.

Referencia: Li L, Sun T, Yang K, Zhang P, Jia WQ. Monoclonal CCR5 antibody for treatment of people with HIV infection (Anticuerpo monoclonal CCR5 para el tratamiento de personas con infección por VIH). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 12. Art. No.: CD008439. DOI: [10.1002/14651858.CD008439.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008439.pub2).

Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

PRO 140 (forma humanizada del anticuerpo PA14), un anticuerpo monoclonal CCR5, inhibe el VIH-1 CCR5-tropical (R5). El mismo puede ser un tratamiento nuevo y efectivo para pacientes con infección por VIH, con la posibilidad de abordar las limitaciones de los tratamientos disponibles en la actualidad.

Objetivos

Evaluar la eficacia y seguridad de PRO 140 para los pacientes con infección por VIH-1 en ensayos controlados con asignación aleatoria (ECAs).

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en bases de datos como CENTRAL de Cochrane, PubMed, EMBASE e ISI Web of Knowledge, registros de ensayos en línea y otras fuentes. Además, se seleccionaron listas de referencias de bibliografía relacionada y presentaciones de conferencias importantes sobre VIH/SIDA.

Criterios de selección

ECAs y ensayos cuasialeatorios que compararon PRO 140 con placebo u otros fármacos antirretrovirales, o diferentes dosis para individuos con infección por VIH.

Obtención y análisis de los datos

Dos revisores (L Li y TT Sun) seleccionaron, de forma independiente, todas las citas recuperadas relevantes. Los datos fueron extraídos de forma independiente por dos autores (P Zhang y WQ Jia). Los desacuerdos al seleccionar los estudios y obtener los datos se adjudicaron al mentor de la revisión (KH Yang). Se utilizó el software RevMan para el análisis estadístico sobre la base de un análisis por intención de tratar (intention-to-treat analysis). La heterogeneidad se evaluó con la estadística I². Las estimaciones de I² mayores al 50% se consideraron niveles moderados o elevados. De acuerdo al nivel de heterogeneidad, se utilizaron modelos de efectos aleatorios o fijos. Cuando se observó heterogeneidad significativa y no fue posible encontrar las razones, los resultados se presentaron cualitativamente.

Resultados principales

Se incluyeron dos ensayos que compararon PRO 140 con placebo en pacientes adultos con infección por VIH. La revisión indica que PRO 140 puede lograr supresión dependiente de la dosis significativa en el ARN del VIH-1 con efectos secundarios tolerables. El PRO 140 en dosis

de 2 mg/Kg, 5 mg/kg, 162 mg semanales, 324 mg cada dos semanas y 324 mg semanales mostró diferencias estadísticamente significativas en los cambios del nivel de ARN del VIH. Los niveles de ARN del VIH-1 con PRO 140 en dosis de 2 mg/Kg, 5 mg/Kg al día 10 y con PRO 140 en dosis de 162 mg semanales, 324 mg cada dos semanas, 324 mg semanales en el día 22 disminuyeron de manera significativa. PRO 140 en dosis de 0,5 mg/Kg, 2 mg/Kg, 5 mg/Kg, 162 mg semanales; 324 mg cada dos semanas; 324 mg semanales demostró mayor respuesta antivírica. Sólo PRO 140 324 mg semanales mostró más pacientes con niveles de ARN del VIH-1 de 400 copias/ml. Sólo PRO 140 5 mg/kg mostró un cambio importante en el recuento de células CD4⁺ al día 8. Se informaron cefalea, linfadenopatía, diarrea, fatiga e hipertensión como los eventos adversos más frecuentes.

Conclusiones de los autores

Pruebas limitadas de dos ensayos pequeños sugieren que PRO 140 podría mostrar actividad antiviral dependiente de la dosis de alta significación y potencia. Las pruebas son insuficientes, de manera que todavía no pueden realizarse recomendaciones. Se requieren ECAs más amplios, a largo plazo y doble ciego para aportar pruebas definitivas.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

PRO 140 para el tratamiento de personas con infección por VIH

PRO 140 es un anticuerpo sintetizado en laboratorio que bloquea el receptor CCR5 de las células CD4. Al bloquear el CCR5, evita que el virus del VIH infecte células sanas. PRO 140 puede ser un fármaco nuevo y efectivo para el tratamiento de pacientes con infección por VIH ya que tiene la posibilidad de abordar las limitaciones de los tratamientos disponibles en la actualidad. PRO 140 surgió como un tratamiento importante y nuevo que generó estudios de investigación. Esta revisión incluyó dos ensayos controlados con asignación aleatoria (ECAs) pequeños.

Aunque las pruebas disponibles de ambos ensayos sugieren que PRO 140 puede ser efectivo, el número de pacientes en estos estudios fue muy reducido y los sesgos potenciales podrían influir en los resultados. El PRO 140 recibió aprobación de urgencia de la Food and Drug Administration de Estados Unidos, sin embargo, su eficacia todavía necesita probarse con ECAs de alta calidad amplios y a largo plazo. Los dos estudios examinados aquí sólo evaluaron la eficacia en un período corto (59 días). La eficacia a largo plazo no se evaluó y los datos de eventos adversos no se informaron de manera adecuada para cada grupo. Por lo tanto, no es posible evaluar los efectos y la seguridad de PRO 140 con estos dos ensayos pequeños, ni realizar recomendaciones para la aplicación de dichas pruebas. La utilización de PRO 140 en la práctica clínica como tratamiento de primera línea para el VIH depende de los resultados de futuros ECAs de alta calidad.