

TITLE: A multicenter randomized study to compare the safety and efficacy of low-dose versus standard dose lopinavir/ritonavir containing HAART regimen in virological suppressed HIV-infected Thai children

ชื่อภาษาไทย: การวิจัยพหุสถาบันโดยวิธีสุ่มเพื่อเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาด้วยยาต้านไวรัสโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ในขนาดต่ำ เทียบกับในขนาดมาตรฐานในเด็กไทยที่ติดเชื้อเอชไอวีซึ่งได้รับยาต้านไวรัสจนปริมาณไวรัสในเลือดต่ำ

AUTHOR: พญ.ธัญวีร์ ภูธนกิจ
ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

ABSTRACT

Background:

GPO-VIR Z 250, a fixed-dose combination antiretroviral regimen containing AZT 250 mg + 3TC 150 mg + NVP 200 mg, will be increasingly used in Thailand as one of the preferred regimens for treatment-naïve patients and recommended switched regimen as part of the d4T phase out plan.

Methods:

This is a retrospective study at the Thai Red Cross AIDS Research Centre (TRC-ARC) and HIV Netherlands Australia Thailand (HIV-NAT) Research Collaboration. Demographic, clinical and laboratory data were obtained from the databases at baseline and at different time points after the initiation of or the switch to GPO-VIR Z 250.

Results:

There were 143 patients (41.7%) who started (start group) and 200 patients (58.3%) who switched to GPO-VIR Z 250 (switch group). Median age was 35 years (IQR 31-42 years) and 65.3% were women. After 1 year of GPO-VIR Z 250 treatment, 56 of 82 patients in the start group and 96 of 153 patients in the switch group who reached this time point had plasma HIV-1 RNA results. Plasma HIV-1 RNA was <50 copies/mL in 78.6% of the start group and 91.7% of the switch group. No risk factor was identified for treatment failure. Anemia was found more frequently in the start group (26.7% vs. 7.6%, $p<0.001$) than the switch group. Rash (2.8% vs. 1.0%, $p=0.211$) and hepatotoxicity of any grade (29.2% vs. 21.0%, $p=0.174$) were found at similar rates in the start and the switch groups. Only patients in the start group, however, experienced grade 3-4 anemia (3.3%) and grade 3 hepatotoxicity (3.4%).

Conclusions:

GPO-VIR Z 250 was an effective antiretroviral regimen for HIV-infected Thai patients. Common side effects from AZT and NVP were found in the ranges previously reported and mostly were mild to moderate side effects. Our findings support the recommendations to

use 2 GPO-VIR Z 250 as one of the preferred regimens for treatment-naïve patients or the switched regimens in the 2010 Thailand National Antiretroviral Treatment Guidelines.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา:

ยา GPO-VIR Z 250 เป็นยาด้านไวรัสเอชไอวีสูตรเม็ดรวมซึ่งประกอบไปด้วยตัวยา AZT 250 mg + 3TC 150 mg + NVP 200 mg ยาสูตรนี้กำลังจะมีการใช้เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในประเทศไทยเนื่องจากเป็นหนึ่งในสูตรยาที่มีการแนะนำให้ใช้เป็นยาสูตรแรกสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี รวมถึงเป็นหนึ่งในสูตรยาที่แนะนำให้ใช้เมื่อต้องการเปลี่ยนสูตรยาตามแผนการลดการใช้ยา d4T ลง

วิธีการศึกษา:

การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลังจากฐานข้อมูลของศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย และศูนย์ประสานความร่วมมือไทย ออสเตรเลีย เนเธอร์แลนด์ ข้อมูลที่ถูกดึงมาใช้ ได้แก่ ข้อมูลพื้นฐานด้านประชากร ข้อมูลทางคลินิก และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ วันก่อนเริ่มยา และที่จุดเวลาต่างๆ หลังเริ่ม หรือ เปลี่ยนมาใช้ยา GPO-VIR Z 250

ผลการศึกษา:

มีผู้ป่วยจำนวน 143 ราย (41.7%) ที่เริ่มใช้ยา GPO-VIR Z 250 (กลุ่มเริ่ม) และ 200 ราย (58.3%) ที่เปลี่ยนมาใช้ยา GPO-VIR Z 250 (กลุ่มเปลี่ยน) ค่ากลางของอายุ คือ 35 ปี (IQR 31-42 ปี) และ 65.3% เป็นผู้หญิง หลังได้รับยา GPO-VIR Z เป็นเวลา 1 ปี ผู้ป่วย 56 คนจาก 82 คนในกลุ่มเริ่ม และ 96 คนจาก 153 คนในกลุ่มเปลี่ยนที่ได้รับการติดตามถึง 1 ปี มีผลปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในเลือด โดยพบปริมาณเชื้อไวรัสเอชไอวีในเลือดต่ำกว่า 50 copies/mL ใน 78.6% ของกลุ่มเริ่ม และ 91.7% ของกลุ่มเปลี่ยน ไม่พบปัจจัยเสี่ยงใดๆ ของการเกิด virologic failure ภาวะซีดเกิดขึ้นได้บ่อยกว่าในกลุ่มเริ่ม (26.7% vs. 7.6%, $p<0.001$) เมื่อเทียบกับกลุ่มเปลี่ยน อัตราการเกิดผื่น (2.8% vs. 1.0%, $p=0.211$) และตับอักเสบ (29.2% vs. 21.0%, $p=0.174$) ไม่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มเริ่มและกลุ่มเปลี่ยน อย่างไรก็ตาม มีเพียงกลุ่มเริ่มเท่านั้นที่พบภาวะซีดรุนแรงระดับ 3-4 (3.3%) และตับอักเสบรุนแรงระดับ 3 (3.4%)

บทสรุป:

ยา GPO-VIR Z 250 เป็นสูตรยาด้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีชาวไทย อัตราการเกิดผลข้างเคียงที่พบบ่อยจากยา AZT และ NVP พบได้ใกล้เคียงกันกับที่เคยมีการรายงานก่อนหน้านี้ และส่วนใหญ่เป็นผลข้างเคียงที่มีความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลาง ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้สนับสนุนแนวทางการใช้ยา 3 ด้านไวรัสเอชไอวีในประเทศไทย พ.ศ. 2553 ซึ่งแนะนำให้ยา GPO-VIR Z 250 เป็นหนึ่งในสูตรยาที่แนะนำให้ใช้เป็นสูตรแรก รวมถึงเป็นหนึ่งในสูตรยาที่ให้ใช้เมื่อต้องการเปลี่ยนสูตรยาจากสูตรเดิมอื่นๆ