



Resumos do estudo do IMPAACT

O que é o IMPAACT 2026?

O IMPAACT 2026 é um estudo prospectivo, farmacocinético (FC) de fase IV de antirretrovirais (ARV), antituberculose (TB), contraceptivos hormonais e medicamentos relacionados selecionados durante a gravidez e o pós-parto. O estudo destina-se a avaliar o seguinte: a farmacocinética dos medicamentos ARV usados em cuidados clínicos durante a gravidez e pós-parto; a farmacocinética dos ARV quando usados em combinação com medicamentos contra a tuberculose de primeira linha em atendimento clínico durante a gravidez e o pós-parto; a farmacocinética dos medicamentos contra a tuberculose de segunda linha quando usados em cuidados clínicos durante a gravidez e pós-parto; a cinética da transferência placentária e do leite materno de ARV injetáveis de ação prolongada, após a dosagem materna durante a gravidez; a farmacocinética de ARV selecionados em mulheres no pós-parto antes e depois de iniciar contraceptivos hormonais; as concentrações de etinilestradiol, etonogestrel e outros progestágenos em puérperas usando contraceptivos hormonais e ARV; e a cinética da transferência de medicamentos ARV e TB do leite materno da mãe para o filho durante a amamentação.

O que é o IMPAACT 2023?

O IMPAACT 2023 é um estudo multicêntrico de fase I de bebês expostos ao HIV-1 nascidos de mães infectadas pelo HIV-1. O estudo destina-se a avaliar a segurança, tolerabilidade e farmacocinética (FC) da solução de dolutegravir (DTG) administrada durante as primeiras seis semanas de vida a lactentes com duas coortes de dosagem sequenciais estratificadas pelo uso materno de efavirenz (EFV) e DTG. O objetivo do estudo é determinar a dose adequada de solução DTG para profilaxia e tratamento de recém-nascidos e lactentes durante as primeiras seis semanas de vida.

O que é o IMPAACT 2022?

O IMPAACT 2022 é um estudo de fase II, multicêntrico, aberto, não comparativo para avaliar a eficácia, viabilidade e farmacocinética do cabotegravir injetável de ação prolongada e da rilpivirina em jovens não aderentes infectados pelo HIV-1. Este estudo avaliará a taxa de controle virológico desses medicamentos antirretrovirais de ação prolongada entre 70 jovens não aderentes com idade entre 13 e 25 anos.

O que é o IMPAACT 2021?

O IMPAACT 2021 é um estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo que avaliará a segurança e a imunogenicidade de vacinas recombinantes de vírus sincicial respiratório atenuado ao vivo VSR NSNS2/131313/11314L, VSR 6120 NSNS2/1030s, VSR 276 ou placebo em crianças confirmadas como sendo seronegativas para o VRS nos 42 dias anteriores à administração do produto do estudo. Aproximadamente 160 crianças saudáveis seronegativas para o VSR com 6 ou mais meses (180 dias) a mais de 25 meses (750 dias) de idade serão incluídas. Crianças elegíveis receberão uma dose única de VSR NSNS2/131313/11314L, VSR 6120 NSNS2/1030s, VSR 276 ou placebo intranasalmente na visita inicial. Os participantes serão inscritos no estudo fora da temporada do VSR e permanecerão no estudo até completarem a visita pós-temporada do VSR entre 1.º de abril e 30 de abril do ano calendário seguinte à sua inscrição.



O que é o IMPAACT 2020?

O IMPAACT 2020 é um estudo aberto de fase III, dois grupos, parcialmente randomizado, de crianças infectadas pelo HIV e não infectadas pelo HIV com menos de 15 anos de idade com tuberculose (TB) multirresistente (MR) ou tuberculose monorresistente resistente a rifampicina (RMR)-TB. O estudo destina-se a comparar a eficácia, segurança e tolerabilidade de um regime de seis meses, oral, a um esquema injetável/oral de nove a doze meses da Organização Mundial da Saúde (OMS) para crianças infectadas por TB-MR ou RMR-TB com menos de 15 anos de idade.

O que é o IMPAACT 2019?

O IMPAACT 2019 é um estudo de dose múltipla aberto, multicêntrico, de fase I/II de comprimidos de combinação de dose fixa de dolutegravir/lamivudina/abacavir (Triumeq®) em crianças infectadas pelo VIH-1 com experiência prévia ao tratamento e com menos de 12 anos de idade. O estudo destina-se a comparar a exposição farmacocinética do dolutegravir, tal como contida nesta formulação pediátrica do Triumeq®, a exposições que se revelaram eficazes em adultos. O estudo também avaliará a segurança e tolerabilidade desta formulação pediátrica durante 48 semanas de tratamento.

O que é o IMPAACT 2018?

O IMPAACT 2018 é um estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo que avaliará a infecciosidade, segurança e imunogenicidade de duas vacinas recombinantes de vírus sincicial respiratório vivo atenuado (VSR ΔNS2/131313/I1314L e VSR 276) em crianças confirmadas como sendo seronegativas para o VSR nos 42 dias anteriores à inoculação. Aproximadamente 80 crianças saudáveis seronegativas para o VSR com 6 ou mais meses (180 dias) a mais de 25 meses (750 dias) de idade serão incluídas. Crianças elegíveis receberão uma dose única de da vacina VSR ΔNS2/Δ1313/I1314L ou VSR 276 ou placebo intranasalmente na visita inicial. Os participantes serão inscritos no protocolo entre 1.º de abril e 14 de outubro (fora da temporada de VSR) e permanecerão em estudo até completarem a visita pós-temporada do VSR entre 1.º de abril e 30 de abril do ano calendário seguinte à inscrição.

O que é o IMPAACT 2017 (MOCHA)?

O IMPAACT 2017 é um estudo de fase I/II, multicêntrico, aberto, não comparativo para confirmar a dose e avaliar a segurança, tolerabilidade, aceitabilidade e farmacocinética de CAB oral, CAB injetável de ação prolongada (CAB LA) e RPV injetável de ação prolongada (RPV LA) entre até 155 crianças e adolescentes infectados pelo HIV-1 com 12 a mais de 18 anos. Até 60 pais/cuidadores de adolescentes participantes também estarão inscritos para participar de entrevistas qualitativas aprofundadas. O estudo MOCHA (mais opções para crianças e adolescentes) vai inscrever duas coortes sequenciais (coorte 1 e coorte 2), cada uma com uma fase de introdução oral, seguida de uma fase de injeção. A coorte 1 será acompanhada por 16 semanas, enquanto a coorte 2 será acompanhada por 96 semanas. Os participantes que interromperem as injeções do produto do estudo serão acompanhados por mais 48 semanas para avaliar a tolerabilidade e a aceitabilidade e caracterizar a segurança a longo prazo e a farmacocinética de eliminação.

O que é o IMPAACT 2016?

O IMPAACT 2016 é um estudo de vários centros, randomizado, controlado, de dois grupos, precedido por um piloto de viabilidade e aceitabilidade para examinar se um modelo de alcance líder indígena (ILOM) de intervenção de terapia cognitivo-comportamental induzida por trauma (TI-CBT) demonstrar resultados de saúde e adesão a TAR para jovens que vivem com o HIV. O estudo prosseguirá em duas etapas ao longo de aproximadamente três anos e meio. Na fase 1, a viabilidade e aceitabilidade do programa ILOM de IT-CBT, consistindo em seis sessões de duas horas, serão avaliadas para jovens entre 15 e 19 anos que vivem com HIV e seus cuidadores usando o modelo ADAPT-ITT. Na fase 2, a eficácia de uma intervenção ILOM de IT-TFC usando um delineamento de dois grupos randomizados e controlados será avaliada para jovens entre 15 e 19 anos vivendo com HIV e seus cuidadores. Este estudo priorizará a implementação em países com altos volumes de jovens entre 15 e 19 anos que vivem com HIV e centros com infraestrutura mínima de cuidados de saúde mental, a fim de alcançar o maior impacto e trazer o programa a áreas de maior necessidade.

O que é o IMPAACT 2015?

O IMPAACT 2015 é um estudo transversal que investigará o reservatório do sistema nervoso central em adolescentes e adultos jovens infectados pelo HIV em terapia antirretroviral efetiva com comprometimento neurocognitivo. O estudo avaliará a frequência com que o HIV é detectado no líquido cefalorraquidiano (LCR) nesta população e avaliará se o HIV detectável no LCR se correlaciona com marcadores de inflamação e lesão neuronal.

O que é o IMPAACT 2014?

O IMPAACT 2014 é um estudo de farmacocinética (FC) não comparativo de fase I/II, aberto, multicêntrico e de segurança com doravirina (DOR, MK-1439) e uma combinação de dose fixa de doravirina, lamivudina e tenofovir disoproxil fumarato (DOR/3TC/TDF, MK-1439a) em adolescentes infectados pelo HIV (menores de 18 anos e pesando pelo menos 35 kg). Serão inscritas duas coortes de dosagem sequenciais:

Até 20 adolescentes virológicamente reprimidos serão inscritos na coorte 1. Os participantes que receberem um esquema ARV de dolutegravir (DTG) ou raltegravir (RAL) mais 2 ITRN receberão uma dose única de DOR, adicionada ao regime ARV, e será feita uma amostragem de farmacocinética intensiva em torno de DOR. Esses participantes serão acompanhados por duas semanas por motivos de segurança.

Até 45 adolescentes não expostos a ARV ou virológicamente reprimidos serão inscritos na coorte 2. O DOR/3TC/TDF será iniciado no início e esses participantes serão acompanhados por 96 semanas para resultados de segurança, virológicos e imunológicos.

O que é o IMPAACT 2010?

O IMPAACT 2010 é um estudo de fase III, de dois grupos, randomizado, aberto de gestantes infectadas pelo HIV-1 iniciando dolutegravir/tenofovir alafenamida/emtricitabina (DTG/TAF/FTC) ou efavirenz/tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina ou lamivudina (EFV/TDF/FTC ou 3TC) nas 14–28 semanas de gestação. O estudo irá



comparar os dois regimes no que diz respeito à segurança e eficácia virológica durante a gravidez e através de 48 semanas de acompanhamento materno e infantil pós-parto.

O que é o IMPAACT 2009?

O IMPAACT 2009 é um estudo de coorte observacional e paralelo de adolescentes grávidas e mulheres jovens não infectadas pelo HIV (entre 16 e 24 anos). O estudo foi concebido para caracterizar a adesão ao longo do tempo entre mulheres que iniciam a PrEP oral uma vez ao dia durante a gravidez e continuam nos primeiros 6 meses após o parto e para comparar os resultados da gravidez entre mulheres que tomam PrEP e mulheres que recusam PrEP durante o período pré-natal.

O que é o IMPAACT 2008?

O IMPAACT 2008 é um estudo de fase I/II, multicêntrico, controlado aleatoriamente do anticorpo monoclonal VRC01 combinado com terapia antirretroviral em crianças. O estudo destina-se a avaliar a segurança do VRC01 administrado com TAR (até a semana 14) e o efeito do VRC01 nas concentrações de DNA do HIV-1 no sangue periférico (na semana 14) entre crianças infectadas pelo HIV-1.

O que é o IMPAACT 2007?

O IMPAACT 2007 é um estudo de fase I, multicêntrico de bebês expostos ao HIV-1 nascidos de mães infectadas pelo HIV-1. O estudo foi concebido para comparar a segurança geral e a farmacocinética da solução de Maraviroc administrada durante as primeiras seis semanas de vida a crianças nascidas de mães infectadas pelo HIV-1 com profilaxia ARV com duas coortes de dosagem sequenciais estratificadas pelo uso materno de efavirenz.

O que é o IMPAACT 2005?

O IMPAACT 2005 é um estudo de fase I/II aberto, multicêntrico, de grupo único de delamanid (DLM) em populações pediátricas infectadas pelo HIV e não infectadas pelo HIV com tuberculose multirresistente (TBMR). O estudo foi projetado para caracterizar a farmacocinética do DLM utilizando uma abordagem baseada em modelos e para avaliar a segurança e a tolerabilidade de DLM ao longo de 24 semanas de tratamento do estudo.

O que é o IMPAACT 2003B (PHOENix)?

A5300B/IMPAACT 2003B — Protegendo as Residências na Exposição ao Índice de Pacientes Recentemente Diagnosticados com Tuberculose Multirresistente (PHOENix MDR TB) — é um estudo multicêntrico aberto, de fase III, com um design de superioridade aleatória em grupos (contatos elegíveis no mesmo agregado familiar), para comparar a eficácia e segurança de 26 semanas de delamanid versus 26 semanas de isoniazida para prevenir TB ativa confirmada ou provável durante 96 semanas de acompanhamento entre os contatos domiciliares de alto risco de pacientes com tuberculose multirresistente (MDR). Espera-se que mais de 3400 contatos de alto risco de cerca de 1700 famílias (assumindo dois contatos elegíveis por domicílio) sejam inscritos. Este estudo é um esforço colaborativo entre as redes IMPAACT e ACTG.

O que é o IMPAACT 2002?

O IMPAACT 2002 é um estudo de vários centros, de dois grupos, randomizado por grupos para examinar se uma terapia cognitivo-comportamental de saúde e bem-estar e gerenciamento de medicamentos para a depressão melhora os resultados para jovens infectados pelo HIV nos Estados Unidos da América. Aproximadamente 130 jovens infectados pelo HIV, com idades entre 14 e 24 anos com depressão, serão designados para o grupo de terapia cognitivo-comportamental de saúde e bem-estar e de gerenciamento de medicação para o grupo de cuidados avançados de saúde e acompanhados por 48 semanas. O estudo examinará se os participantes que recebem terapia cognitivo-comportamental de saúde e bem-estar e tratamento por algoritmo de gerenciamento de medicação para depressão demonstram melhora nos resultados da depressão e melhoram as medidas biológicas de saúde em comparação com os participantes que receberam a terapia Padrão Melhorado de Cuidados.

O que é o IMPAACT 2001?

O IMPAACT 2001 é um estudo prospectivo, aberto, multicêntrico, de fase I/II de mulheres grávidas e pós-parto infectadas por HIV-1 e não infectadas por HIV-1 com infecção por tuberculose latente (TB). O estudo foi concebido para descrever a farmacocinética e segurança de 12 doses semanais de rifapentina (RPT) e isoniazida (INH) em mulheres grávidas e puérperas com tuberculose latente e informar a prática sobre o uso deste regime no segundo e terceiro trimestres de gravidez.

O que é o P1115?

O P1115 é um estudo de prova de conceito de fase I/II, multicêntrico que explorará os efeitos da terapia antirretroviral intensiva precoce na obtenção da remissão do HIV em recém-nascidos. O estudo também avaliará a segurança e a farmacocinética da terapia antirretroviral intensiva precoce em recém-nascidos.

O que é o P1112?

O IMPAACT P1112 é um ensaio multicêntrico de fase I, em escala aberta e escalonador da dose para determinar a segurança e a farmacocinética do VRC01 quando administrado a crianças expostas ao HIV-1. VRC01 é um potente anticorpo monoclonal neutralizante anti-HIV. Os principais objetivos do P1112 são avaliar a segurança da dose única subcutânea (20 mg/kg ou 40 mg/kg) de VRC01 e determinar o perfil farmacocinético de VRC01 subcutâneo de dose única. A primeira coorte de 13 crianças receberá uma dose única de 20 mg/kg de VRC01 SC. Se a minicoorte de 6 crianças neste grupo passar nos critérios de segurança do dia 28 e a coorte 1 tiver sido totalmente acumulada, a inscrição na coorte 2 será iniciada. A coorte 2 receberá uma dose única de 40 mg/kg de VRC01.