

## Resúmenes de los estudios IMPAACT

---

### ¿Qué es IMPAACT 2026?

IMPAACT 2026 es un estudio de fase IV, prospectivo, farmacocinético (PK), de ciertos medicamentos antirretrovirales (ARV), medicamentos antituberculosos (TB), anticonceptivos hormonales y otros fármacos relacionados durante el embarazo y el post-parto. El estudio está diseñado para evaluar lo siguiente: la farmacocinética de los medicamentos ARV utilizados en el ámbito clínico durante el embarazo y el post-parto; la farmacocinética de los medicamentos ARV cuando se los utiliza en combinación con medicamentos antituberculosos de primera línea en el ámbito clínico durante el embarazo y el post-parto; la farmacocinética de los medicamentos antituberculosos de segunda línea cuando se los utiliza en el ámbito clínico durante el embarazo y el post-parto; la cinética de la transmisión vía placenta y leche materna de medicamentos ARV inyectables de acción prolongada después de la administración a la madre durante el embarazo; la farmacocinética de ARV específicos en mujeres en post-parto antes y después de comenzar con anticonceptivos hormonales; las concentraciones de etinilestradiol, etonogestrel y otras progestinas en mujeres en post-parto que toman anticonceptivos hormonales y ARV; y la cinética de la transmisión vía leche materna de medicamentos ARV y antituberculosos de madre a hijo durante la lactancia.

---

### ¿Qué es IMPAACT 2023?

IMPAACT 2023 es un estudio de fase I, multicéntrico, de bebés expuestos al VIH-1 nacidos de madres infectadas por el VIH-1. El estudio está diseñado para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética (PK) de la solución de dolutegravir (DTG) administrada durante las primeras seis semanas de vida a bebés con dos cohortes de dosis secuenciales estratificadas por el uso materno de efavirenz (EFV) y DTG. El propósito del estudio es determinar la dosis apropiada de la solución de DTG para la profilaxis y el tratamiento de neonatos y bebés durante las primeras seis semanas de vida.

---

### ¿Qué es IMPAACT 2022?

IMPAACT 2022 es un estudio de fase II, multicéntrico, abierto, no comparativo para evaluar la eficacia, la viabilidad y la farmacocinética de cabotegravir y rilpivirina inyectables de acción prolongada en jóvenes infectados por el VIH-1 que no mantienen la adhesión. Este estudio evaluará la tasa de control virológico de estos medicamentos antirretrovirales de acción prolongada entre 70 jóvenes que no mantienen la adhesión de entre 13 a <25 años.

---

### ¿Qué es IMPAACT 2021?

IMPAACT 2021 es un ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo que evaluará la seguridad e inmunogenicidad de las vacunas recombinantes de virus vivos atenuados contra el virus sincicial respiratorio RSV  $\Delta$ NS2/ $\Delta$ 1313/11314L, RSV 6120  $\Delta$ NS2/1030s, RSV 276 o placebo en niños confirmados VSR seronegativos dentro de los 42 días anteriores a la administración del producto del estudio. Se inscribirán aproximadamente 160 niños sanos VSR seronegativos de  $\geq$ 6 meses (180 días) a



<25 meses (750 días). Los niños elegibles recibirán una dosis única de la vacuna RSV ΔNS2/Δ1313/I1314L, la vacuna RSV 6120 ΔNS2/1030s, la vacuna RSV 276 o placebo por vía intranasal al ingreso. Los participantes se inscribirán en el estudio fuera de la temporada del VSR y permanecerán en el estudio hasta que completen la visita de la temporada post-VSR entre el 1° de abril y el 30 de abril del año calendario siguiente a su inscripción.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2020?**

IMPAACT 2020 es un estudio de fase III, de dos ramas, parcialmente aleatorizado, abierto, de niños infectados por VIH y no infectados por VIH, de menos de 15 años de edad, con tuberculosis (TB) resistente a múltiples fármacos (RMF) o TB monorresistente a la rifampicina (MRR), ya sea confirmada o probable. El estudio está diseñado para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de un régimen totalmente oral, de seis meses, con un régimen inyectable/oral, de nueve a doce meses, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para niños infectados por TB RMF o TB MRR de menos de 15 años de edad.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2019?**

IMPAACT 2019 es un estudio de fase I/II, abierto, multicéntrico, de dosis múltiples de comprimidos combinados en dosis fija de dolutegravir/lamivudina/abacavir (Triumeq®) en niños infectados por el VIH-1, con tratamiento previo y sin tratamiento previo, de menos de 12 años de edad. El estudio está diseñado para comparar la exposición farmacocinética del dolutegravir, tal como está contenido en esta formulación pediátrica de Triumeq®, con exposiciones cuya eficacia está demostrada en adultos. El estudio también evaluará la seguridad y la tolerabilidad de esta formulación pediátrica durante 48 semanas de tratamiento.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2018?**

IMPAACT 2018 es un ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, que evaluará la infectividad, la seguridad y la inmunogenicidad de dos vacunas recombinantes de virus vivos atenuados contra el virus sincicial respiratorio (RSV ΔNS2/Δ1313/I1314L y RSV 276) en bebés confirmados como VSR seronegativos dentro de los 42 días anteriores a la inoculación. Se inscribirán aproximadamente 80 bebés sanos VSR seronegativos de ≥6 meses (180 días) a <25 meses (750 días). Los niños elegibles recibirán una dosis única de la vacuna RSV ΔNS2/Δ1313/I1314L o de la RSV 276 o de placebo por vía intranasal al ingreso. Se inscribirá a los participantes en el protocolo entre el 1° de abril y el 14 de octubre (fuera de la temporada del VSR) y permanecerán en el estudio hasta que completen la visita de la temporada post-VSR entre el 1° de abril y el 30 de abril del año calendario siguiente a su inscripción.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2017 (MOCHA)?**

IMPAACT 2017 es un estudio de fase I/II, multicéntrico, abierto, no comparativo, para confirmar la dosis y evaluar la seguridad, tolerabilidad, aceptabilidad y farmacocinética de CAB oral, CAB inyectable de acción prolongada (CAB AP) y RPV inyectable de acción prolongada (RPV AP) entre un máximo de 155 niños y adolescentes infectados por el VIH-1, con supresión viral, de 12 a <18 años de edad. También se



inscribirán hasta 60 padres/cuidadores de participantes adolescentes para participar en entrevistas cualitativas detalladas. El estudio MOCHA (More Options for Children and Adolescents: Más opciones para niños y adolescentes) inscribirá a dos cohortes secuenciales (la Cohorte 1 y la Cohorte 2), cada una con una fase inicial oral seguida de una fase de inyecciones. La cohorte 1 tendrá un seguimiento de 16 semanas, mientras que la Cohorte 2 tendrá un seguimiento de 96 semanas. Los participantes que discontinúen las inyecciones del producto del estudio tendrán un seguimiento de 48 semanas adicionales para evaluar la tolerabilidad y aceptabilidad y determinar la seguridad a largo plazo y la PK en reposo farmacológico.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2016?**

IMPAACT 2016 es un estudio multicéntrico, de dos ramas, aleatorizado, controlado, precedido por un estudio piloto de viabilidad y aceptabilidad para examinar si un Modelo de Acercamiento a la Comunidad a través de Líderes Originarios (Indigenous Leader Outreach Model, ILOM) de intervención basada en una terapia cognitivo-conductual inducida por trauma (TCC-IT) demuestra mejoras en los resultados de salud mental y adhesión a ART para jóvenes que viven con VIH. El estudio procederá en dos etapas durante aproximadamente tres años y medio. En la Etapa 1, se evaluará la viabilidad y aceptabilidad del programa ILOM de TCC-IT, consistente en 6 sesiones de dos horas, para jóvenes de 15 a 19 años que viven con VIH y sus cuidadores usando el Modelo ADAPT-ITT. En la Etapa 2, se evaluará la eficacia de un Modelo ILOM de intervención basada en TCC-IT, usando un diseño de ensayo de dos ramas, aleatorizado y controlado, para niños de 15 a 19 años que viven con VIH y sus cuidadores. Este estudio priorizará la implementación en países con altos números de jóvenes de 15 a 19 años que viven con VIH y en centros con infraestructura mínima de salud mental para lograr el mayor impacto e impartir el programa en áreas de mayor necesidad.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2015?**

IMPAACT 2015 es un estudio transversal que investigará el reservorio del sistema nervioso central en adolescentes y adultos jóvenes infectados por el VIH en período perinatal bajo tratamiento antirretroviral efectivo con deterioro neurocognitivo. El estudio evaluará la frecuencia con la que se detecta el VIH en el líquido cefalorraquídeo (LCR) en esta población y evaluará si el VIH detectable en el LCR tiene correlación con marcadores de inflamación y daño neuronal.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2014?**

IMPAACT 2014 es un estudio de fase I/II, multicéntrico, abierto, no comparativo para evaluar la farmacocinética (PK) y la seguridad de la doravirina (DOR, MK-1439) y una combinación en dosis fija de doravirina, lamivudina y fumarato de disoproxilo de tenofovir (DOR/3TC/TDF, MK-1439a) en adolescentes infectados por VIH (de menos de 18 años de edad y con un peso mínimo de 35 kgs). Se inscribirá a dos cohortes de dosis secuenciales:



En la cohorte 1 se inscribirán hasta 20 adolescentes con supresión viral. Los participantes que reciban un régimen ARV de dolutegravir (DTG) o raltegravir (RAL) más 2 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (ITIN) recibirán una dosis única de DOR, agregada al régimen ARV y se realizará un muestreo farmacocinético intensivo de la DOR. Se realizará el seguimiento de estos participantes durante dos semanas para evaluar la seguridad.

En la cohorte 2 se inscribirán hasta 45 adolescentes sin tratamiento ARV previo o con supresión viral. Al momento del ingreso se comenzará con DOR/3TC/TDF y se realizará el seguimiento de estos participantes durante 96 semanas para evaluar resultados de seguridad, virológicos e inmunológicos.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2010?**

IMPAACT 2010 es un estudio de fase III, de dos brazos, aleatorizado, abierto, de mujeres embarazadas infectadas por el VIH-1 que inician dolutegravir/alafenamida de tenofovir/emtricitabina (DTG/TAF/FTC) o efavirenz/fumarato de disoproxilo de tenofovir /emtricitabina o lamivudina (EFV/TDF/FTC o 3TC) en las semanas 14 a 28 de gestación. El estudio comparará los dos regímenes en cuanto a la seguridad y eficacia virológica durante el embarazo y durante 48 semanas de seguimiento de la madre y el bebé después del parto.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2009?**

IMPAACT 2009 es un estudio de observación en paralelo de cohortes que incluyen a mujeres adolescentes y jóvenes embarazadas sin infección por VIH (de 16 a 24 años de edad). El estudio está diseñado para determinar la adhesión a lo largo del tiempo entre mujeres que inician PrEP oral una vez al día durante el embarazo y continúan durante los primeros 6 meses posteriores al parto y para comparar los resultados del embarazo entre las mujeres que toman PrEP y las mujeres que se rehúsan a tomar PrEP durante el período prenatal.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2008?**

IMPAACT 2008 es un estudio de fase I/II, multicéntrico, aleatorizado, controlado, del anticuerpo monoclonal VRC01 combinado con tratamiento antirretroviral en niños pequeños. El estudio está diseñado para evaluar la seguridad del VRC01 administrado con ART (hasta la Semana 14) y el efecto del VRC01 en concentraciones de ADN del VIH-1 en sangre periférica (en la Semana 14) entre niños infectados por el VIH-1.

---

### **¿Qué es IMPAACT 2007?**

IMPAACT 2007 es un estudio de fase I, multicéntrico, de niños pequeños expuestos al VIH-1 nacidos de madres infectadas por el VIH-1. El estudio está diseñado para comparar la seguridad y farmacocinética general de la solución Maraviroc administrada durante las primeras seis semanas de vida a niños nacidos de madres infectadas por el VIH-1 con profilaxis ARV en dos cohortes de dosis secuenciales estratificadas por el uso materno de efavirenz.

---



## ¿Qué es IMPAACT 2005?

IMPAACT 2005 es un estudio de fase I/II, abierto, de una única rama, multicéntrico, para evaluar la Delamanida (DLM) en poblaciones pediátricas infectadas por VIH y no infectadas por VIH con tuberculosis resistente a múltiples fármacos (TB-RMF). El estudio está diseñado para definir la farmacocinética de la DLM usando un enfoque de modelos y para evaluar la seguridad y tolerabilidad de la DLM durante 24 semanas de tratamiento dentro del estudio.

---

## ¿Qué es IMPAACT 2003B (PHOENIX)?

A5300B/IMPAACT 2003B --Proteger a las familias frente a la exposición a pacientes iniciales recientemente diagnosticados (PHOENIX) con Tuberculosis (TB) Resistente a Múltiples Fármacos (RMF)-- es un ensayo de fase III, abierto, multicéntrico, con un diseño de superioridad con distribución aleatoria de grupos (los contactos elegibles en la misma familia conforman un grupo), para comparar la eficacia y la seguridad de 26 semanas de delamanida en comparación con 26 semanas de isoniazida para prevenir la TB activa confirmada o probable durante 96 semanas de seguimiento entre contactos de alto riesgo de familias de pacientes con TB resistente a múltiples fármacos (RMF). Se espera que se inscriban más de 3.400 contactos de alto riesgo de alrededor de 1.700 familias (suponiendo dos contactos elegibles por hogar). Este estudio es un esfuerzo colaborativo entre las redes IMPAACT y ACTG.

---

## ¿Qué es IMPAACT 2002?

IMPAACT 2002 es un estudio multicéntrico, de dos ramas, de distribución aleatoria de grupos, para examinar si una Terapia Cognitivo-Conductual de Salud y Bienestar y Administración de Medicamentos para la depresión mejora los resultados de jóvenes infectados por VIH en los Estados Unidos. Se asignarán aproximadamente 130 jóvenes infectados por VIH de 14 a 24 años de edad con depresión ya sea al grupo de Terapia Cognitivo-Conductual de Salud y Bienestar y Administración de Medicamentos (Health and Wellness Cognitive Behavioral Therapy and Medication Management) o al grupo de Mejoras en el Estándar de Atención (Enhanced Standard of Care) y se hará un seguimiento por 48 semanas. El estudio examinará si los participantes que reciben la Terapia Cognitivo-Conductual de Salud y Bienestar y un Algoritmo de Administración de Medicamentos para el tratamiento de la depresión demuestran mejoras en los resultados de la depresión y mejoras en las mediciones biológicas de salud en comparación con los participantes que reciben la terapia de Mejoras en el Estándar de Atención.

---

## ¿Qué es IMPAACT 2001?

IMPAACT 2001 es un estudio de fase I/II, prospectivo, abierto, multicéntrico, de mujeres embarazadas y en post-parto infectadas por el VIH-1 y no infectadas por el VIH-1, con infección latente de tuberculosis (TB). El estudio está diseñado para describir la farmacocinética y seguridad de 12 dosis una vez por semana de rifapentina (RPT) y de isoniazida (INH) en mujeres embarazadas y en post-parto con TB latente y utilizar la información sobre el uso de este régimen en el segundo y tercer trimestre de embarazo.

---

## ¿Qué es P1115?



P1115 es un estudio de fase I/II, multicéntrico, de prueba de concepto, que explorará los efectos del tratamiento antirretroviral intensivo temprano para lograr la remisión del VIH en neonatos. El estudio también evaluará la seguridad y la farmacocinética del tratamiento antirretroviral intensivo temprano en neonatos.

---

### **¿Qué es P1112?**

IMPACT P1112 es un ensayo de fase I, abierto, con incremento de dosis, multicéntrico, para determinar la seguridad y la farmacocinética del VRC01 cuando se administra a niños pequeños expuestos al VIH-1. El VRC01 es un potente anticuerpo monoclonal con actividad neutralizante frente al VIH. Los principales objetivos del P1112 son evaluar la seguridad de una única dosis subcutánea (20 mg/kg o 40 mg/kg) del VRC01 y determinar el perfil farmacocinético del VRC01 subcutáneo en dosis única. La primera cohorte de 13 niños recibirá una dosis única de 20 mg/kg del VRC01 SC. Si la minicohorte de 6 niños en este grupo cumple con el criterio de seguridad del Día 28 y se completa la inclusión de toda la cohorte 1, comenzará la inscripción para la cohorte 2. La cohorte 2 recibirá una dosis única de 40 mg/kg del VRC01.