

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO EMBRACE?

El objetivo del estudio EMBRACE es obtener más información sobre el medicamento del estudio, **VH3810109**, en combinación con cabotegravir (CAB), un medicamento ya aprobado para el VIH. Los investigadores quieren comparar los efectos del medicamento del estudio con los del tratamiento estándar actual para el VIH en adultos de 18 a 70 años.

- **El VH3810109** es un medicamento experimental que se adhiere a marcadores en la superficie del virus del VIH, lo que impide que ingrese e infecte ciertos tipos de células sanguíneas en el cuerpo.
- **El cabotegravir (CAB)** es un medicamento antirretroviral aprobado para el tratamiento del VIH (en combinación con otro medicamento, rilpivirina). Impide que el virus del VIH haga copias de sí mismo dentro del cuerpo.

Los investigadores esperan que la combinación de estos dos medicamentos pueda mantener baja la cantidad de virus del VIH dentro del cuerpo.

¡GRACIAS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO EMBRACE!

Los estudios clínicos están diseñados para aprender más sobre cómo responde el cuerpo a un determinado tratamiento y si ese tratamiento funciona para una enfermedad o problema de salud específico.

Es posible que se beneficie o no directamente de su participación en este estudio, pero cualquier información obtenida puede ayudar a avanzar en la investigación para otras personas con VIH en el futuro.

La participación en un estudio clínico es voluntaria y puede elegir abandonarlo en cualquier momento.



Un estudio de investigación clínica para adultos que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

RESUMEN DEL ESTUDIO

Para participantes del estudio del Grupo 1

209639-MF1-V2-EsUS
GSK - 209639 HIV Embrace - Multifold - 7-FEB-2024 -
Spanish (US) - V2.0

¿QUÉ PASARÁ DURANTE EL ESTUDIO?

Puede estar en el estudio hasta 38 meses (unos 3 años, sin incluir la Fase de acceso continuado) y tener 32 visitas al centro del estudio para pruebas y chequeos de salud.

PERIODO DE TRATAMIENTO DEL ESTUDIO

24 meses | 28 visitas

- Los participantes en este estudio se asignarán al azar a un grupo para recibir:

VH3810109 + CAB
(Grupos 1 y 2)*



Tratamiento estándar
(Grupo 3).

- Ha sido asignado al Grupo 1 para recibir el medicamento del estudio, VH3810109, + CAB.** Durante este tiempo, tendrá 28 visitas para pruebas y chequeos de salud.
- Fase de acceso continuado:** Después de completar el periodo de tratamiento del estudio, puede optar por continuar recibiendo el medicamento del estudio y realizar visitas una vez al mes.

PERIODO DE SEGUIMIENTO DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN

12 meses | 4 visitas

- Durante un año después de su dosis final del medicamento del estudio, tendrá una visita cada 3 meses para pruebas.

¿CÓMO SE ADMINISTRA EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO?

Los participantes del estudio en el Grupo 1 recibirán el medicamento del estudio, VH3810109, en infusión intravenosa (IV).

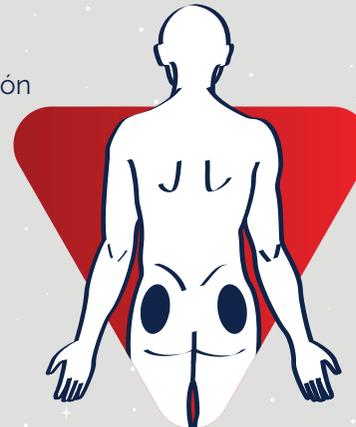
- Una infusión intravenosa significa que el medicamento se administra lentamente en una vena del brazo.
- Recibirá una infusión IV el Día 1 y luego cada 4 meses durante 24 meses.



Escanee el código para obtener más información sobre la infusión IV.

El CAB se administra mediante una inyección en un músculo de las nalgas.

- Recibirá una inyección el Día 1 y luego una vez al mes durante 24 meses.



Escanee el código para obtener más información sobre la inyección de CAB.

¿QUÉ PRUEBAS ME HARÁN DURANTE EL ESTUDIO?

En el interior de este folleto encontrará un resumen de las pruebas que puede esperar en las visitas programadas. Hable con el médico del estudio para obtener más información.

- Durante el periodo de tratamiento del estudio, tendrá visitas con más frecuencia durante los primeros 2 meses. Después de eso, tendrá visitas una vez al mes.
- Deberá ayunar antes de ciertas visitas, lo que significa que no comerá ni beberá nada (salvo agua) durante unas 8 horas antes de la visita.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL EQUIPO DEL ESTUDIO:

Si tiene alguna pregunta durante el estudio, contacte a:

_____ al _____



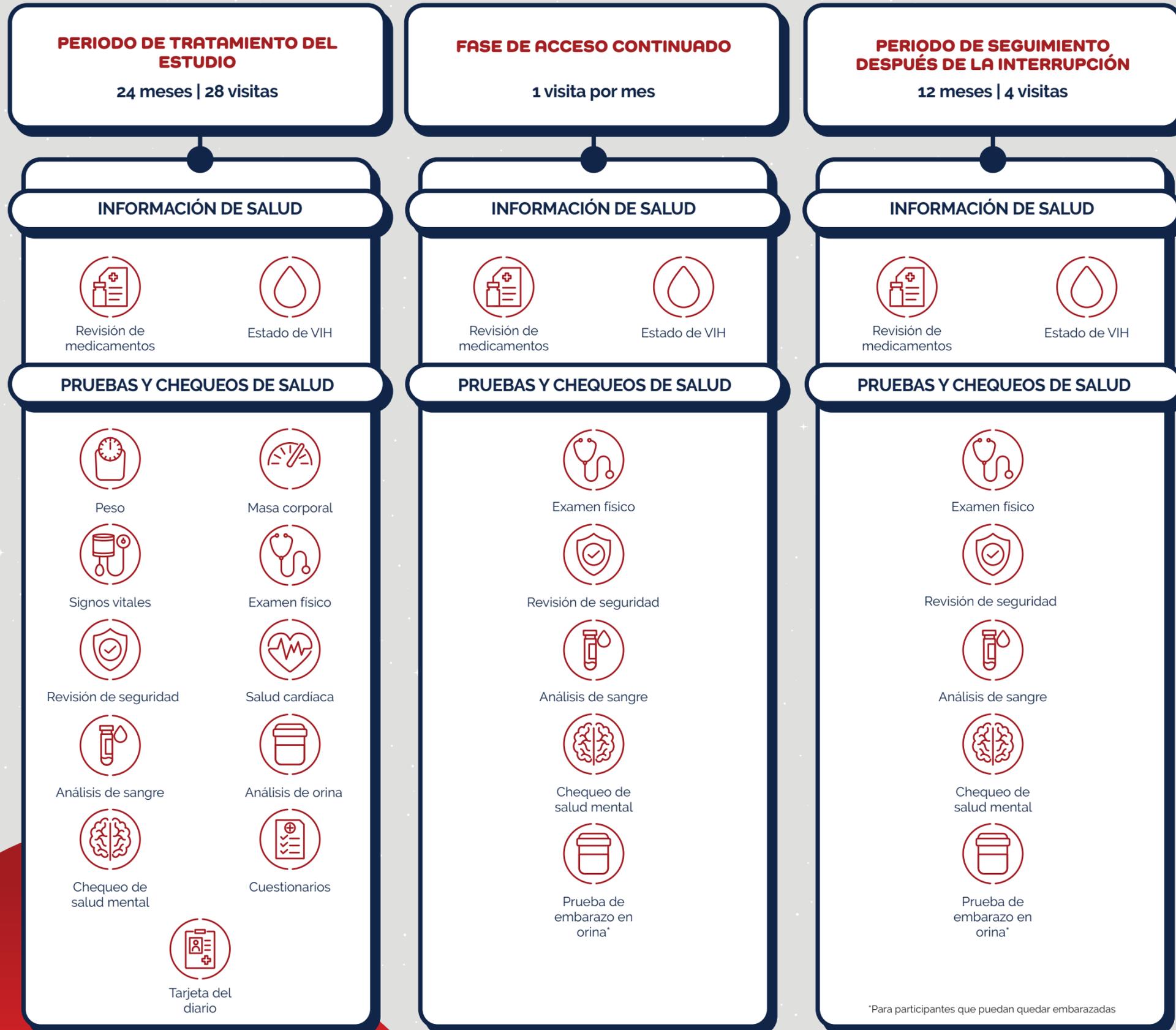
Para obtener más información sobre el estudio EMBRACE, escanee el código o visite Embracestudy.viiv.com

PIN: 2096

*El medicamento del estudio es el mismo para ambos grupos, pero se administrará de manera diferente.

RESUMEN DE CHEQUEOS DE SALUD Y PRUEBAS

No le van a hacer todas las pruebas en cada visita.



*Para participantes que puedan quedar embarazadas

GLOSARIO



Análisis de sangre: Le extraerán muestras de sangre para monitorear su salud general, su seguridad y los efectos del medicamento del estudio. También se utilizarán los análisis de sangre para medirle la cantidad de VIH en el cuerpo.



Masa corporal: El índice de masa corporal (IMC) es una medida de la grasa corporal que se basa en la estatura y el peso. Indica si su peso se encuentra en un rango saludable.



Tarjeta del diario: Se le dará acceso a un diario electrónico en su teléfono inteligente para registrar cualquier síntoma que pueda tener después de una inyección (por ejemplo, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección). Completará el diario todos los días durante 14 días después de sus visitas del Día 1 y del Mes 4.



Salud cardíaca: Le harán un electrocardiograma (ECG) para controlar la actividad eléctrica del corazón. Tendrá que recostarse y le colocarán unas almohadillas pequeñas adhesivas en el pecho, los brazos y las piernas. Las almohadillas están conectadas por cables a una computadora que capta el ritmo cardíaco.



Estado de VIH: El médico del estudio evaluará su infección por VIH basándose en sus recuentos de células sanguíneas, síntomas y cualquier problema de salud asociado al VIH que pueda tener.



Revisión de medicamentos: Responderá preguntas sobre los medicamentos que toma actualmente o los que tomó en el pasado.



Chequeo de salud mental: Lo examinarán para detectar posibles síntomas de depresión mediante sus respuestas a preguntas sobre su estado de ánimo y comportamiento y sobre sentimientos de tristeza.



Examen físico: El médico del estudio revisará la salud general del cuerpo, incluidos corazón, pulmones, piel y abdomen.



Cuestionarios: Usando una escala numérica, calificará su experiencia con el tratamiento del estudio (por ejemplo, cualquier dolor causado por una inyección) y su grado de satisfacción con el tratamiento del estudio. También responderá preguntas sobre su vida diaria y cómo esta se ve afectada por el VIH.



Chequeo de seguridad: Su salud se monitoreará continuamente para detectar cualquier efecto secundario no deseado o no intencionado del tratamiento del estudio.



Análisis de orina: Le harán análisis de orina para chequear el estado general de su organismo y sus riñones. A las participantes que puedan quedar embarazadas también les harán pruebas de embarazo en orina.



Signos vitales: El equipo del estudio le medirá la presión arterial (cómo bombea el corazón), la temperatura corporal, la frecuencia respiratoria (cuántas respiraciones realiza en 1 minuto) y el pulso (número de veces que late el corazón en 1 minuto).



Peso: Lo pesarán en una balanza sin calzado y con ropa ligera.