

出國報告（出國類別：開會）

# 2024 年國際 HIV 感染治療藥物大會 論文海報發表

服務機關：國立臺灣大醫醫學院附設醫院新竹臺大分院

姓名職稱：黃怡嘉主治醫師

派赴國家：英國

出國期間：113 年 11 月 11 日至 113 年 11 月 13 日

報告繳交日期：113 年 12 月 23 日

## 摘要

國際 HIV 感染藥物治療大會 (HIV Glasgow 2024) 是每兩年舉辦一次的歐洲 HIV 治療相關研究之重要會議、交流平台。職於本次大會發表一篇海報論文，代表台灣進行中之一項多中心臨床試驗研究初步成果、與各國的專家進行深度交流。此次發表之臨床試驗對象為目前 HIV 治療之主流藥物「嵌合酶抑制劑單錠處方」，其研究價值在於提供其他國家以「嵌合酶抑制劑單錠處方進行診斷當日即治療」之臨床可行性與成效證據。本次大會與嵌合酶抑制劑相關之研究新知包含嵌合酶抑制劑之抗藥性風險與長效劑型之治療及預防應用。

關鍵詞：嵌合酶抑制劑、單錠處方、診斷當日即治療、抗藥性

# 目次

一.	目的.....	1
二.	過程.....	1
三.	心得.....	3
四.	建議事項.....	4

## 一. 目的

國際 HIV 感染治療藥物大會每兩年舉辦一次，至今已舉辦與歐洲愛滋大會交替輪辦，發表之研究內容都是 HIV 臨床研究領域的最新資料，本次會議主題強調了 HIV 治療照護與預防的新進展以及持續面臨的挑戰。為促進科研知識共享、推動研究透明化、並與國際接軌，職於 2024/11/11 至 11/13 赴英國蘇格蘭格拉斯哥市參加 2024 年國際 HIV 感染治療藥物大會，並以海報形式發表一個台灣多中心 HIV 之臨床試驗研究成果。

## 二. 過程

### (一) 會議參加重點摘要

本次大會主題為是「#以人為本 (#PutPeopleFirst!)」，這個主題強調的理念是將人至於疾病之前，並 HIV 之治療從過去的以疾病、藥物選擇為討論核心轉向「以患者為中心」並強調對抗 HIV 污名化和歧視的重要。會議中討論了幾項重要治療方面的進展：

1. 根據世界衛生組織今年發布的報告，在高收入和中等收入國家中，在服用含整合酶抑制劑且病毒量未完全抑制之患者當中，近 5% 的患者具有嵌合酶抑制劑抗藥性。在低收入和中等收入國家的研究顯示，抗藥性比例介於 4% 至 19% 之間。嵌合酶抑制劑耐藥性在治療失敗後更常見於曾接受過治療的人群。一項針對接受含有整合酶抑制劑 (bictegravir、cabotegravir 或 dolutegravir) 的抗病毒療法失敗者的研究發現，超過四分之一的患者具有與至少一種整合酶抑制劑耐藥性相關的主要耐藥突變。產生嵌合酶抑制劑抗藥性之風險包含：更長的第二代整合酶抑制劑治療時間、之前使用過抗病毒藥物、及之前使用過第一代整合酶抑制劑 (如 raltegravir 或 elvitegravir)。
2. 包含 cabotegravir 和 rilpivirine 的長效針劑型藥物對於服藥依從性 (adherence) 較差的患者能呈現良好的效果。
3. 更新的指引建議從使用 abacavir 轉向整合酶抑制劑，以降低心血管風險。
4. 二合一單錠處方 (含有 dolutegravir 和 lamivudine) 被發現即使在高病毒載量情況下，也能與三合一單錠處方一樣有效。
5. 關於 TAF (替諾福韋艾拉酚胺) 相關體重增加的研究結果不一，但 semaglutide 在減重及改善肝臟健康方面顯示出有希望的效果。
6. PURPOSE 試驗的結果證實了 lenacapavir 在預防高風險女性感染 HIV 方面卓越的有効性。

7. 在 HIV 治癒的討論中，目前主流之討論著重於基因編輯治療和幹細胞移植，但其治療相關的風險和實際應用之挑戰仍然非常巨大。
8. 隨著 HIV 治療進展，癌症已經成為 HIV 感染者之死亡主要原因，癌症預防等健康促進及早期篩檢均是 HIV 照護醫師需要重視的議題。

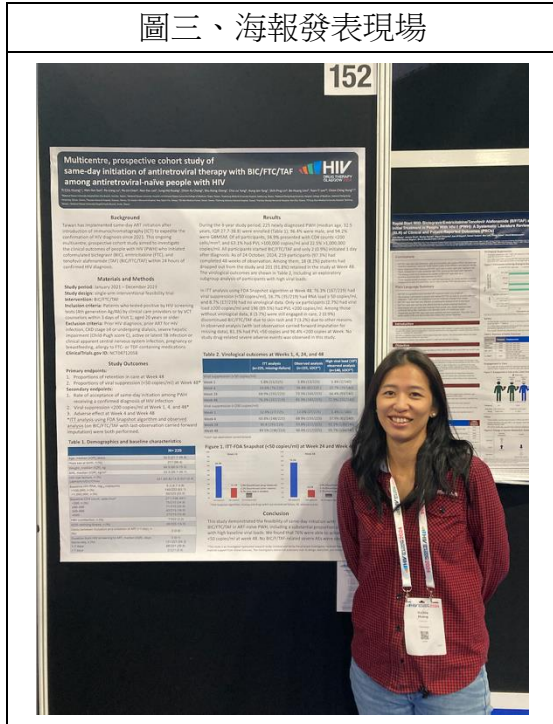


## (二) 海報發表研究成果

自 2021 年起，台灣推行即日抗反轉錄病毒治療（ART）啟動，並引入免疫層析技術（ICT）以加速 HIV 診斷的確認。本次發表之研究「以嵌合酶抑制劑 BIC/FTC/TAF 進行 HIV 診斷當日即治療之多中心前瞻性研究」探討了患者的臨床治療成效。在為期 3 年的研究期間，共有 225 位新診斷的 HIV 感染者參與（中位年齡 32.5 歲，四分位距 27.7 - 38.8 歲）；96.4% 為男性，94.2% 為男男間性行為者（GBMSM）。所有參與者均接受研究藥物（BIC/FTC/TAF），僅 2 人（0.9%）在診斷後 1 天內啟動治療。截至 2024 年 10 月，219 名參與者（97.3%）完成了 48 週觀察，其中 18 人（8.2%）退出研究，201 人（91.8%）在第 48 週仍保持治療。病毒學結果見表 2，包括對高病毒載量參與者的探索性亞組分析。在第 48 週的 FDA Snapshot ITT 分析中，76.3%（167/219）達到病毒抑制（<50 copies/ml），16.7%（35/219）病毒量高於 50 copies/ml，8.7%（17/219）無病毒學數據。其中，僅有 6 人（2.7%）病毒量高於 200 copies/ml，196 人（89.5%）病毒量低於 200 copies/ml。在第 48 週時無病毒學數據的參與者中，8 人（3.7%）仍接受治療，2 人（0.9%）因皮疹停止研究藥物，7 人（3.2%）則因其他原因退出研究。在觀察性分析（以最後觀察值前移補齊缺失數據 Last-observation-carry-forward）中，第 48 週 81.3% 的受試者病毒量低於 50 copies/ml，96.4% 的受試者病毒量低於 200 copies/ml。

本研究未觀察到與研究藥物相關的嚴重不良事件。本研究顯示即日啟動以 BIC/FTC/TAF 為基礎的治療在抗反轉錄病毒藥物初治的 HIV 感染者中具有可行性，包含相當比例的高基線病毒載量患者。其中 76% 在第 48 週病毒載量降至 <50 copies/ml，且未觀察到與 BIC/FTC/TAF 相關的嚴重不良事件。

圖三、海報發表現場



圖四、發表海報內容

**Multicentre, prospective cohort study of same-day initiation of antiretroviral therapy with BIC/F/TAF among antiretroviral-naïve people with HIV**

**Background**  
Taiwan has implemented same-day ART initiation after introduction of immunochemical rapid HIV testing (ICT) to expedite the confirmation of HIV diagnosis since 2021. This ongoing multicentre, prospective cohort study aimed to investigate the clinical outcomes of people with HIV (PWH) who initiated colmulated bictegravir (BIC), emtricitabine (FTC), and tenofovir alafenamide (TAF) [BIC/F/TAF] within 24 hours of confirmed HIV diagnosis.

**Materials and Methods**  
**Study period:** January 2021 – December 2023  
**Study design:** single-arm interventional feasibility trial  
**Intervention:** Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide  
**Inclusion criteria:** Patients who test positive by HIV screening tests (3rd generation Ag/Ab) by clinical care provider or by ICT counters within 3 days of Visit 1; aged 20 years or older  
**Exclusion criteria:** Prior HIV diagnosis, prior ART for HIV infection, CKD stage ≥4 or receiving dialysis, severe hepatic impairment (Child-Pugh score C), active or latent TB infection or clinical apparent central nervous system infection, pregnancy or breastfeeding, allergy to FTC or TDF containing medication  
**ClinicalTrials.gov ID:** NCT04712058

**Study Outcomes**  
1. Proportions of retention in care at Week 48  
2. Proportions of viral suppression (<50 copies/ml) at Week 48  
**Secondary endpoints:**  
1. Rate of acceptance of same-day initiation among PWH received a confirmed diagnosis of HIV infection  
2. Viral suppression <200 copies/ml at Week 1, 4, and 48\*  
3. Adverse effect at Week 4 and Week 48  
\*ITT analysis using FDA Snapshot algorithm and observed analysis (on BIC/F/TAF with last-observation carried forward imputation) were both performed.

**Results**  
During the 3-year study period, 235 newly diagnosed PWH (median age, 32.5 years, IQR 27-38.8) were enrolled (Table 1); 96.4% were male, and 24% were GBMSM. Of all participants, 34.9% presented with CD4 counts <200 cells/mm<sup>3</sup>. There were 63.3% had PVL >100,000 copies/ml and 22.5% >1,000,000 copies/ml. All participants accepted the study drug (BIC/F/TAF) and only 2 (0.9%) initiated 1 day after diagnosis. As of October 2024, 219 participants (97.3%) had completed 48 weeks of observation. Among them, 18 (8.2%) patients had dropped out from the study and 201 (91.8%) were retained in care at Week 48. The virological outcomes were shown in Table 2, including an exploratory subgroup analysis of participants with high viral loads.

**Table 2. Virological outcomes at Week 1, 4, 24, and 48**

ITT analysis (n=235)	Observed analysis (n=219)	High viral load (PVL >100k, n=63)	
Viral suppression (<50 copies/ml)	5.8% (13/225)	5.8% (13/225)	1.4% (2/140)
Week 1	13.9% (32/235)	13.9% (32/235)	1.4% (2/140)
Week 4	63.8% (150/235)	64.9% (150/235)	57.9% (81/140)
Week 24	68.8% (162/235)	69.8% (162/235)	56.4% (80/140)
Week 48	76.9% (180/235)	81.3% (180/225)	72.9% (102/140)

**Table 1. Demographics and baseline characteristics**

	n=235
Age, years, median (IQR)	32 (27-38.8)
Male, n (%)	227 (96.6)
Weight, kg, median (IQR)	68 (60-75.3)
CD4, cells/mm <sup>3</sup> , median (IQR)	312 (217-353.1)
HIV risk factors, n (%)	221 (94.0)
GBMSM/MSM/Other	221 (94.0)
Baseline HIV RNA, log10 copies/ml	5.2 (3.7-6.6)
<100,000, n (%)	146 (62.1)
100,000-1,000,000, n (%)	90 (38.2)
>1,000,000, n (%)	7 (3.0)
Baseline CD4 counts, cells/mm <sup>3</sup>	371 (108-802)
<200, n (%)	73 (31.1)
200-349, n (%)	71 (30.2)
350-499, n (%)	71 (30.2)
≥500, n (%)	42 (18.0)
ART-naïve, n (%)	232 (98.7)
ART-containing, n (%)	3 (1.3)
Time between diagnosis and initiation of ART (<1 day), n (%)	2 (0.9)
Duration from first screening to ART, days, median (IQR)	2 (0-6)
Dropouts, n (%)	13 (5.5)
Lost to follow-up, n (%)	4 (1.7)
Still alive, n (%)	201 (85.9)

**Figure 1. ITT-FDA Snapshot (<50 copies/ml) at Week 24 and Week 48**

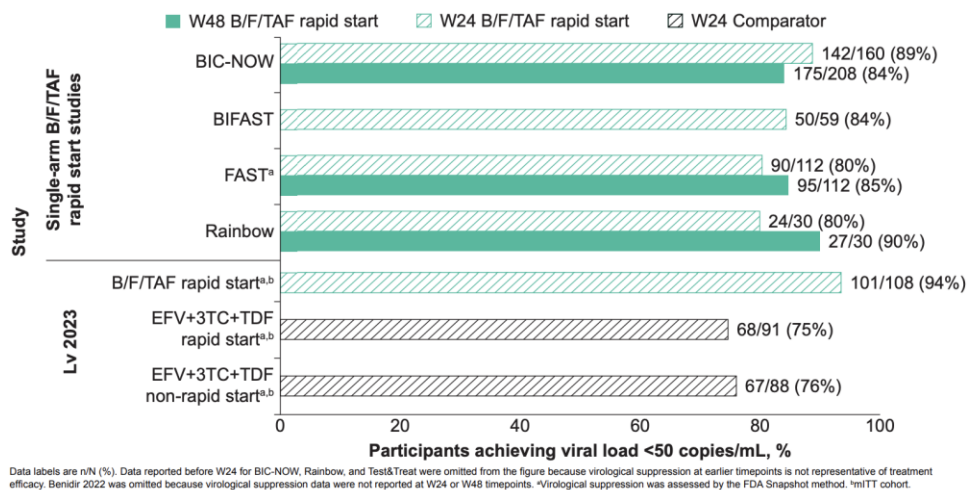
**Conclusion**  
This study demonstrated the feasibility of same-day initiation with BIC/F/TAF in ART-naïve PWH, including a substantial proportion of PWH with high baseline viral loads, 76% were able to achieve PVL <50 copies/ml at week 48. No BIC/F/TAF-related severe AEs were observed.

三. 心得

本研究之成果與其他研究者相比(如圖五),發現的本研究的病毒壓抑效果略遜於本次會議當中其他研究發表之成果。比較本試驗之參與者中, 34.9%的 CD4 計數低於 200 cells/mm<sup>3</sup>; 63.1%的病毒載量 (PVL) 超過 100,000 copies/ml, 22.5% 超過 1,000,000 copies/ml。而這些具有高病毒量之患者佔所有受試者之比例在本研究當中並未顯著高出其他研究, 因此造成此差異的原因還需要進一步探討。

圖五、Jade Ghosn 等人發表之海報內容

Figure 1. Participants Achieving Virological Suppression at W24 and W48 in ITT Analysis Sets



#### 四. 建議事項

根據此次開會內容，建議未來針對 HIV 防治應**強化以患者為中心的治療模式**，推廣「以人為本」的 HIV 治療理念，將患者需求放在首位，避免單純以疾病或藥物選擇為討論核心。持續倡導對抗 HIV 污名化和歧視的社會教育，以提高患者接受治療的意願和依從性。此外，需要**加強對嵌合酶抑制劑抗藥性的監測與研究**，並在治療策略中強調嵌合酶抑制劑抗藥性的風險，尤其針對曾使用過第一代或第二代整合酶抑制劑的患者並進行監測。在抗病毒療法失敗者中進行抗藥性檢測，以便更精準地調整治療方案。此研究更將幫助評估**長效針劑型藥物**的應用效果。