

Tabella 2 - Risultati di efficacia alla settimana 48

BENCHMRK 1 e 2 raggruppati Parametro	RALTEGRAVIR 400 mg b.i.d. + OBT (N = 462)	Placebo + OBT (N = 237)
Percentuale con HIV-RNA < 400 copie/ml (IC 95%)		
Tutti i pazienti [†]	72 (68, 76)	37 (31, 44)
caratteristiche al basale [‡]		
HIV-RNA > 100.000 copie/ml	62 (53, 69)	17 (9, 27)
≤ 100.000 copie/ml	82 (77, 86)	49 (41, 58)
conta CD4 ≤ 50 cell/mm ³	61 (53, 69)	21 (13, 32)
> 50 e ≤ 200 cell/mm ³	80 (73, 85)	44 (33, 55)
> 200 cell/mm ³	83 (76, 89)	51 (39, 63)
punteggio di sensibilità (GSS) [§]		
0	52 (42, 61)	8 (3, 17)
1	81 (75, 87)	40 (30, 51)
2 o più	84 (77, 89)	65 (52, 76)
Percentuale con HIV-RNA < 50 copie/ml (IC 95%)		
tutti i pazienti [†]	62 (57, 67)	33 (27, 39)
caratteristiche al basale [‡]		
HIV-RNA > 100.000 copie/ml	48 (40, 56)	16 (8, 26)
≤ 100.000 copie/ml	73 (68, 78)	43 (35, 52)
conta CD4 ≤ 50 cell/mm ³	50 (41, 58)	20 (12, 31)
> 50 e ≤ 200 cell/mm ³	67 (59, 74)	39 (28, 50)
> 200 cell/mm ³	76 (68, 83)	44 (32, 56)
punteggio di sensibilità (GSS) [§]		
0	45 (35, 54)	3 (0, 11)
1	67 (59, 74)	37 (27, 48)
2 o più	75 (68, 82)	59 (46, 71)
Variazione media cellule CD4 (IC 95%), cell/mm³		
tutti i pazienti [†]	109 (98, 121)	45 (32, 57)
caratteristiche al basale [‡]		
HIV-RNA > 100.000 copie/ml	126 (107, 144)	36 (17, 55)
≤ 100.000 copie/ml	100 (86, 115)	49 (33, 65)
conta CD4 ≤ 50 cell/mm ³	121 (100, 142)	33 (18, 48)
> 50 e ≤ 200 cell/mm ³	104 (88, 119)	47 (28, 66)
> 200 cell/mm ³	104 (80, 129)	54 (24, 84)
punteggio di sensibilità (GSS) [§]		
0	81 (55, 106)	11 (4, 26)
1	113 (96, 130)	44 (24, 63)
2 o più	125 (105, 144)	76 (48, 103)
[†] Non aver completato è considerato un fallimento: i pazienti che hanno sospeso prematuramente il trattamento sono stati di conseguenza registrati come fallimento. Viene riportata la percentuale di pazienti che hanno risposto alla terapia con intervallo di confidenza del 95%. [‡] Nell'analisi per fattori prognostici, in caso di fallimento virologico è stato applicato l'approccio <i>carry-forward</i> per le percentuali <400 e < 50 copie/ml. Per le variazioni medie dei CD4, in caso di fallimento virologico è stato applicato l'approccio <i>baseline-carry-forward</i> . [§] Il punteggio di sensibilità genotipica (GSS) è stato definito come il totale delle ART <i>per os</i> presenti nella terapia di base ottimizzata (OBT) al quale l'isolato virale del paziente aveva mostrato sensibilità genotipica sulla base del test di resistenza genotipica. L'uso di enfuvirtide nell'ambito della OBT in pazienti naïve per l'enfuvirtide è stato contato come un farmaco attivo della OBT. Allo stesso modo, l'uso del darunavir nell'ambito della OBT in pazienti naïve per il darunavir è stato contato come un farmaco attivo della OBT.		