

Del C - Vetenskaplig artikel

Segal-Maurer, S., DeJesus, E., Stellbrink, H.-J., Castagna, A., Richmond, G. J., Sinclair, G. I., Siripassorn, K., Ruane, P. J., Berhe, M., Wang, H., Margot, N. A., Dvory-Sobol, H., Hyland, R. H., Brainard, D. M., Rhee, M. S., Baeten, J. M., & Molina, J.-M. (2022). Capsid Inhibition with Lenacapavir in Multidrug-Resistant HIV-1 Infection. *The New England Journal of Medicine*, 386(19), 1793–1803. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2115542>

1 1

Vilken typ av studiedesign användes i studien?

Välj ett alternativ:

- En fas 2, retrospektiv kohortstudie
- En fas 2, icke-randomiserad, open-label studie
- En fas 2, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad kohortstudie
- En fas 3 öppen, icke-randomiserad, dubbelblind, observationsstudie
- En fas 3-randomiserad, placebokontrollerad kohortstudie ✓

Totalpoäng: 1

2 2

Vad är den primära verkningsmekanismen för lenacapavir?

Den...

Välj ett alternativ:

- ...hämmar kapsidfunktionen och påverkar virusreplikation. ✓
- ...binder till proteashämmande domäner.
- ...inducerar kapsidfunktionen och påverkar virusreplikation.
- ...blockerar omvänd transkription.
- ...inducerar celldöd i T-celler.

Totalpoäng: 1

3 3

Hur många patienter inkluderades i studien?

Välj ett alternativ:

- 60
- 72 ✓
- 90
- 84
- 54

Totalpoäng: 1

4 4

Vad var ett inklusionskriterium i studien?

Välj ett alternativ:

- Patienter som haft stabila virusnivåer i minst 6 månader.
- Patienter som behandlats med lenacapavir tidigare.
- Patienter i åldrar mellan 5–18 år.
- Patienter med HIV-1 RNA ≥ 400 kopior/ml och resistens mot minst två läkemedel i tre läkemedelsklasser. ✓
- Patienter med HIV-1 RNA ≥ 1000 kopior/ml och resistens mot minst tre läkemedel i tre läkemedelsklasser.

Totalpoäng: 1

5 5

Vad var det primära effektmålet i kohort 1?

Välj ett alternativ:

- Att förhindra resistensutveckling mot behandlingen.
- Att förbättra patienternas livskvalitet.
- Att minska CD4+ cellantalet med $0,5 \log_{10}$ kopior/ml på dag 20.
- Att uppnå fullständig virushämning inom två veckor.
- Att sänka HIV-1 RNA med minst $0,5 \log_{10}$ kopior/ml på dag 15. ✓

Totalpoäng: 1

6 6

Vilken var doseringsfrekvensen för subkutan lenacapavir under underhållsfasen?

Välj ett alternativ:

- Varje vecka från och med dag 15.
- Var sjätte månad från och med dag 15. ✓
- Dagligen.
- Varje månad från och med dag 15.
- Var tredje månad från och med dag 15.

Totalpoäng: 1

7 7

Hur administrerades lenacapavir initialt i studiens kohort 1?

Lenacapavir administrerades...

Välj ett alternativ:

- ...som intravenös infusion.
- ...som dagliga doser i 14 dagar.
- ...som en oral dos följt av intravenös behandling.
- ...som subkutan injektion i två doser varje vecka.
- ...oralt i två doser dag 1 och 2, sedan en dos dag 8. ✓

Totalpoäng: 1

8 8

Hur stor andel av patienterna i lenacapavir-gruppen (kohort 1) uppnådde primärt effektmålet dag 15?

Välj ett alternativ:

- 17 %
- 50 %
- 71 %
- 88 %
- 100 %



Totalpoäng: 1

9 9

Vilken mutation var vanligast bland patienter som utvecklade resistens mot lenacapavir och placebo?

Välj ett alternativ:

- N74D
- M66I
- K70R
- Q67H
- A63P



Totalpoäng: 1

10 10

Vilken fördel med lenacapavir lyfts fram i diskussionsdelen?

Välj ett alternativ:

- Den orsakar färre biverkningar än placebo.
- Den kan ges sällan och ändå hålla stabila nivåer i kroppen. ✓
- Den är endast effektiv tillsammans med ibalizumab.
- Den ersätter behovet av annan behandling.
- Den kräver daglig dosering.

Totalpoäng: 1

11 11

I vilken tidskrift är studien publicerad?

Välj ett alternativ:

- The Journal of Pharmaceutics
- The Journal of Medicine
- The New England Journal of Pharmacy
- The New British Journal of Medicine
- The New England Journal of Medicine ✓

Totalpoäng: 1