

**XX CURSO EN AVANCES EN INFECCION  
VIH Y HEPATITIS VIRALES 2025  
Vigo, 6 y 7 de marzo 2026**

LO MEJOR DEL AÑO 2025 EN VIH Y HEPATITIS VIRALES

Dr. Antonio Rivero

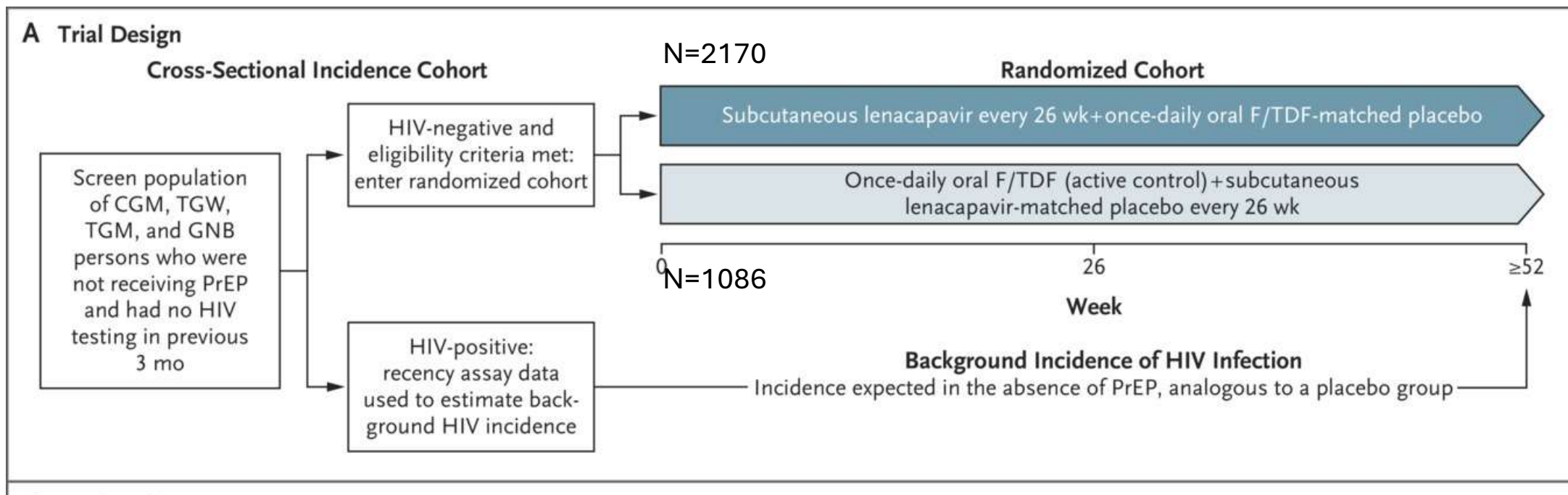
Catedrático de Enfermedades Infecciosas

Universidad de Córdoba/Hospital Reina Sofia/IMIBIC

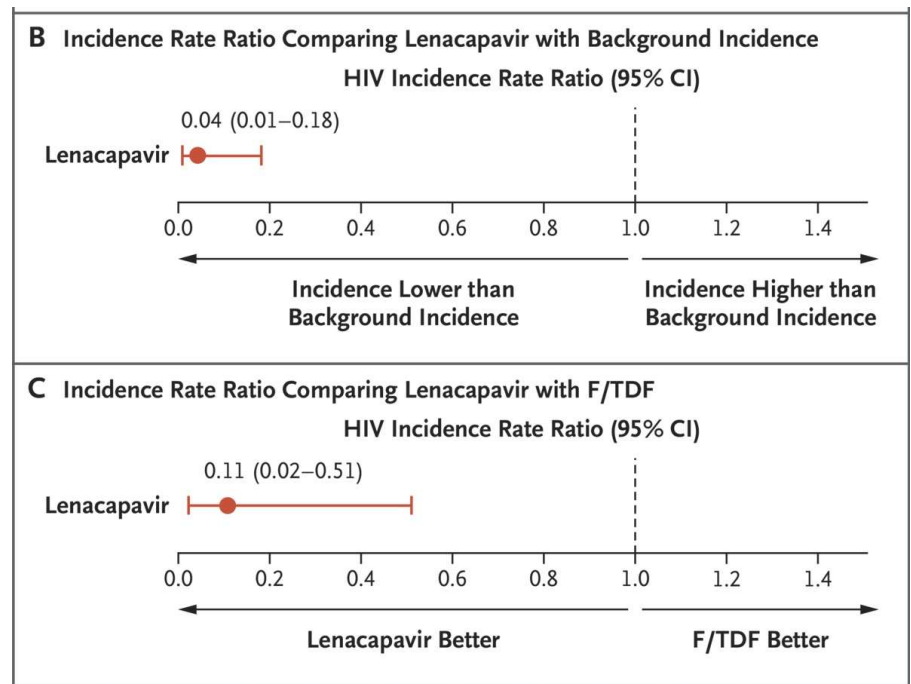
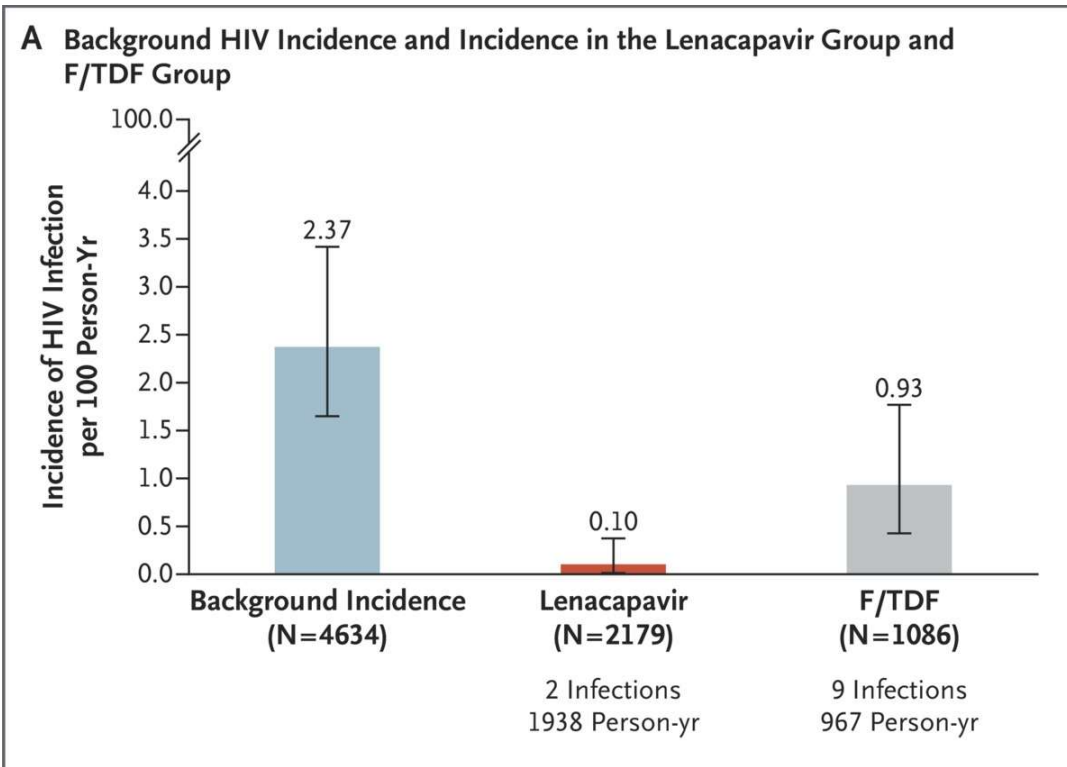
# Indice

1. Lenacapavir en PrEp
2. Cabotegravir/Rilpivirina en no suprimidos
3. B/TAF/FTC en SIDA (ACTUA II)
4. Tratamiento de sífilis precoz
5. Tecovirimat en Mpox
6. VHC: Diagnosticar no es suficiente para curar
7. Bulevirtide seguridad en VHD
8. Tobeivibart plus Elebsiran in Hepatitis D (Ensayo SOLSTICE)
9. VHE en TOS
10. Rat-VHE en Hepatitis de Causa desconocida

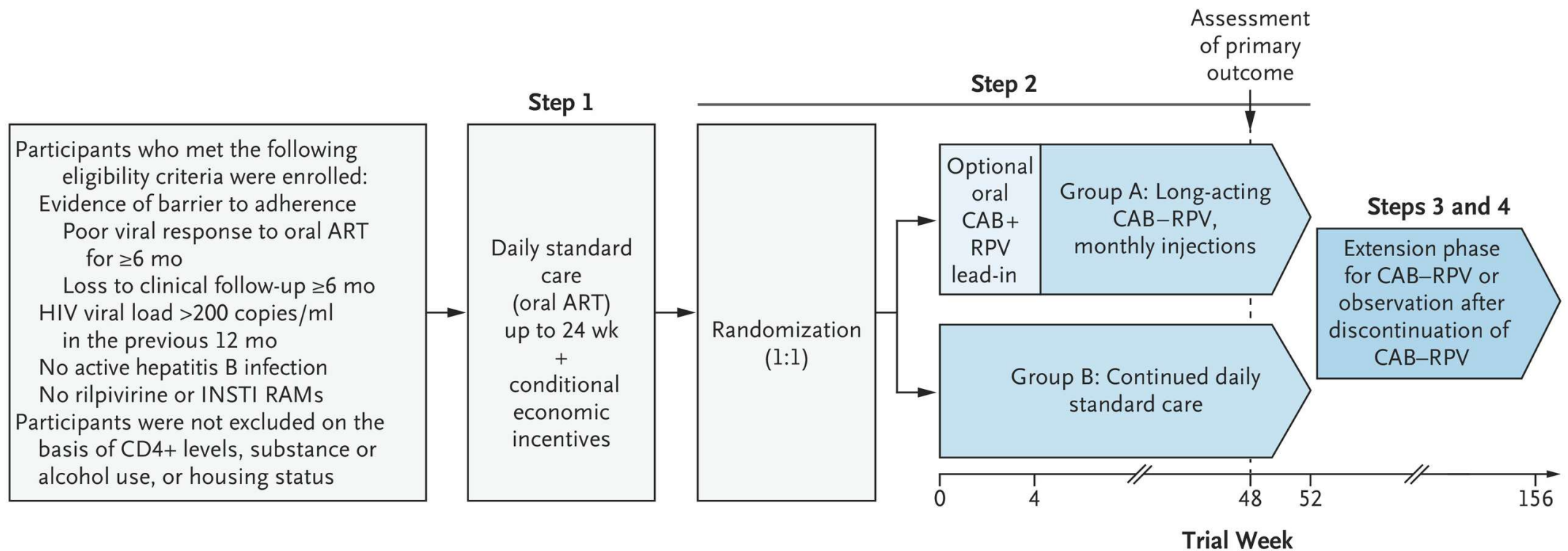
# 1.- Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention in Men and Gender-Diverse Persons



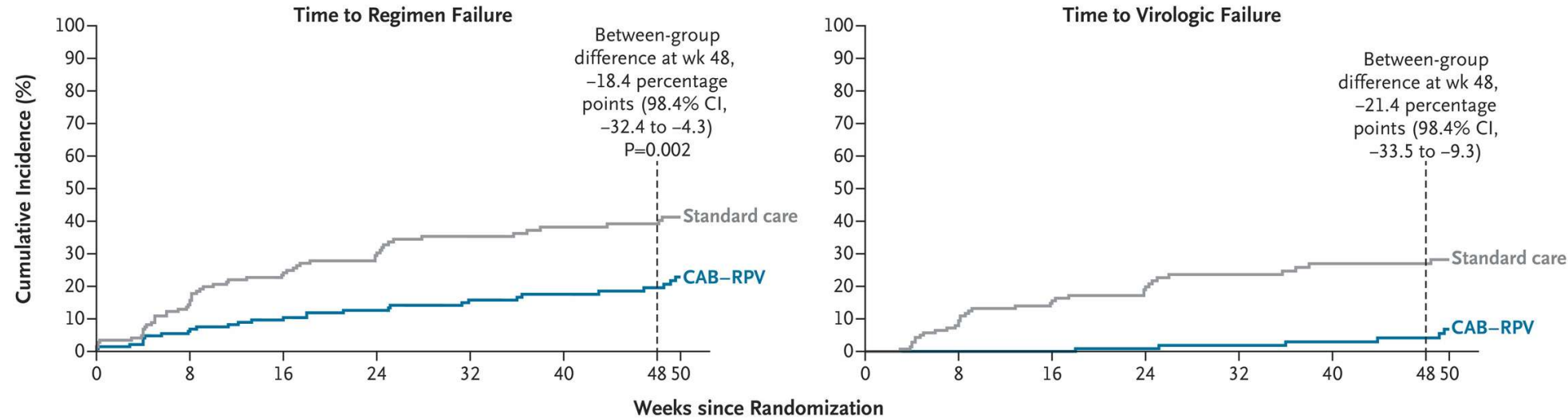
# Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention in Men and Gender-Diverse Persons



## 2.- Cabotegravir plus Rilpivirine for Persons with HIV and Adherence Challenges



**B Time to Event for Cumulative Incidence of Regimen Failure and Virologic Failure in Step 2**

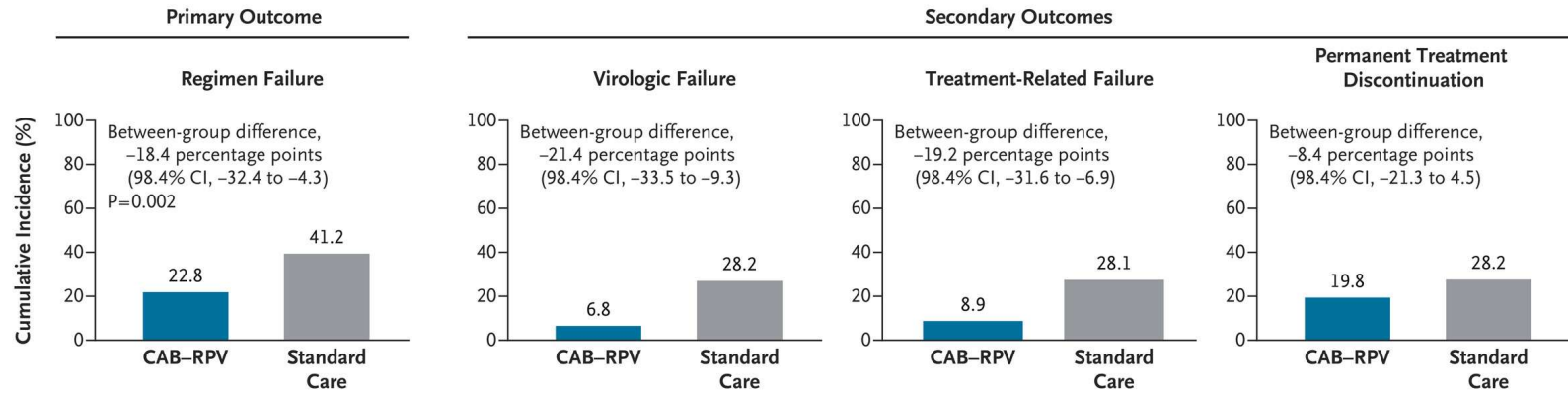


Cumulative Incidence — %																	
Standard care	1	16	24	30	35	38	39	41	0	9	16	20	24	27	27	28	
CAB-RPV	1	7	10	13	16	18	20	23	0	0	0	1	2	3	4	7	
No. at Risk																	
Standard care	154	125	107	86	75	63	60	57	154	124	109	90	77	65	62	58	
CAB-RPV	152	137	124	116	104	87	78	70	152	133	122	107	96	80	76	70	

**Conclusión:** CAB/RIL QM fue superior al TAR oral estándar para reducir el riesgo de fracaso del régimen en personas con VIH que presentaban dificultades de adherencia."

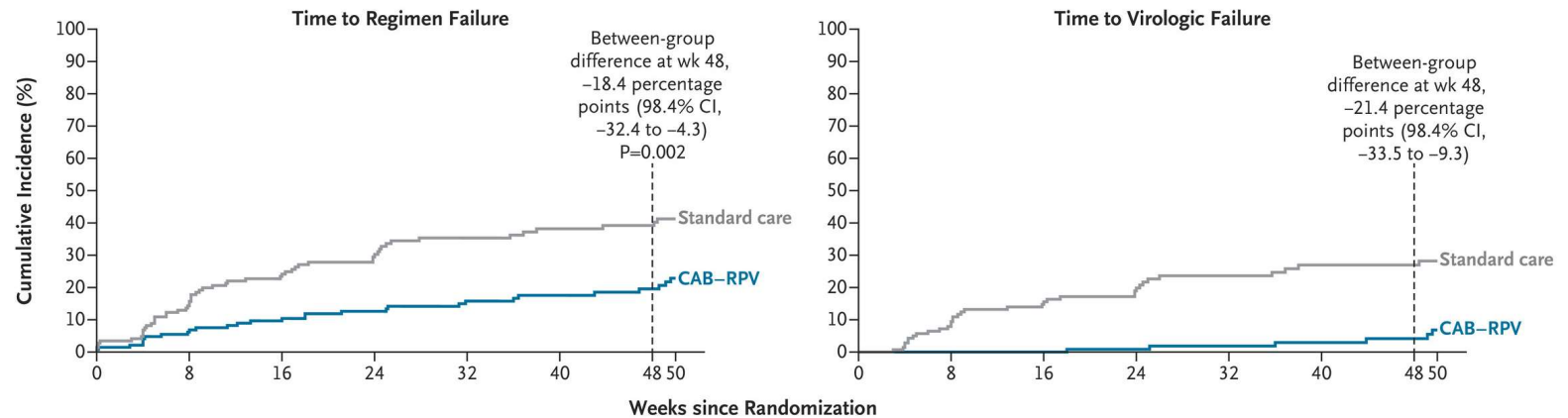
N Engl J Med 2026;394:858-71.

**A Primary Outcome and Key Secondary Outcomes**



<b>No. of Participants</b>	<b>29</b>	<b>55</b>		<b>6</b>	<b>34</b>		<b>9</b>	<b>34</b>	<b>26</b>	<b>37</b>
Virologic failure	5	32					6	34		
Treatment discontinuation	24	23					3	0		
				Treatment discontinuation owing to adverse events						

**B Time to Event for Cumulative Incidence of Regimen Failure and Virologic Failure in Step 2**




<b>Cumulative Incidence — %</b>																
Standard care	1	16	24	30	35	38	39	41	0	9	16	20	24	27	27	28
CAB-RPV	1	7	10	13	16	18	20	23	0	0	0	1	2	3	4	7
<b>No. at Risk</b>																
Standard care	154	125	107	86	75	63	60	57	154	124	109	90	77	65	62	58
CAB-RPV	152	137	124	116	104	87	78	70	152	133	122	107	96	80	76	70

### 3.- Real-world effectiveness and safety of BIC/FTC/TAF in comparison with other regimens in people with HIV starting therapy with AIDS-defining conditions. Results from the CORIS Cohort: The ACTUAS II Study.


PEREZ VALERO I et al, 2025 | *Clinical Infectious Diseases*









Recruitment period: January 2019 ← → November 2021



- The study was conducted at **48 Spanish HIV centers**.
- HIV-infected adults with **AIDS-defining conditions**.
- Initiated first-line ART (**BIC/FTC/TAF** or other regimens).
- Excluded:** Clinical trial participants.



	Week 24	VIRAL SUPPRESSION (HIV RNA>50 cop/mL)	IMMUNOLOGICAL RECOVERY CD4 count >200 cells/mm3	ART DISCONTINUATION
<b>BIC/FTC/TAF N=90</b>		<b>75.6%</b>	 <b>47.7%</b>	 <b>4.4%</b>
	Significance	<b>p=0.023</b>	<b>p=0.087</b>	<b>p&lt;0.001</b>
<b>Other regimens N=94</b>		<b>56.5%</b>	 <b>61.9%</b>	 <b>20.2%</b>

**Conclusion:** In this prospective study, BIC/FTC/TAF demonstrated effectiveness and good tolerability as a first-line ART option for people with HIV and AIDS-defining conditions. Compared to other initial regimens, it was associated with a higher proportion of participants achieving viral suppression within the first 24 weeks and a lower rate of ART discontinuation.

## 4.- One Dose versus Three Doses of Benzathine Penicillin G in Early Syphilis. NEJM sep 2025

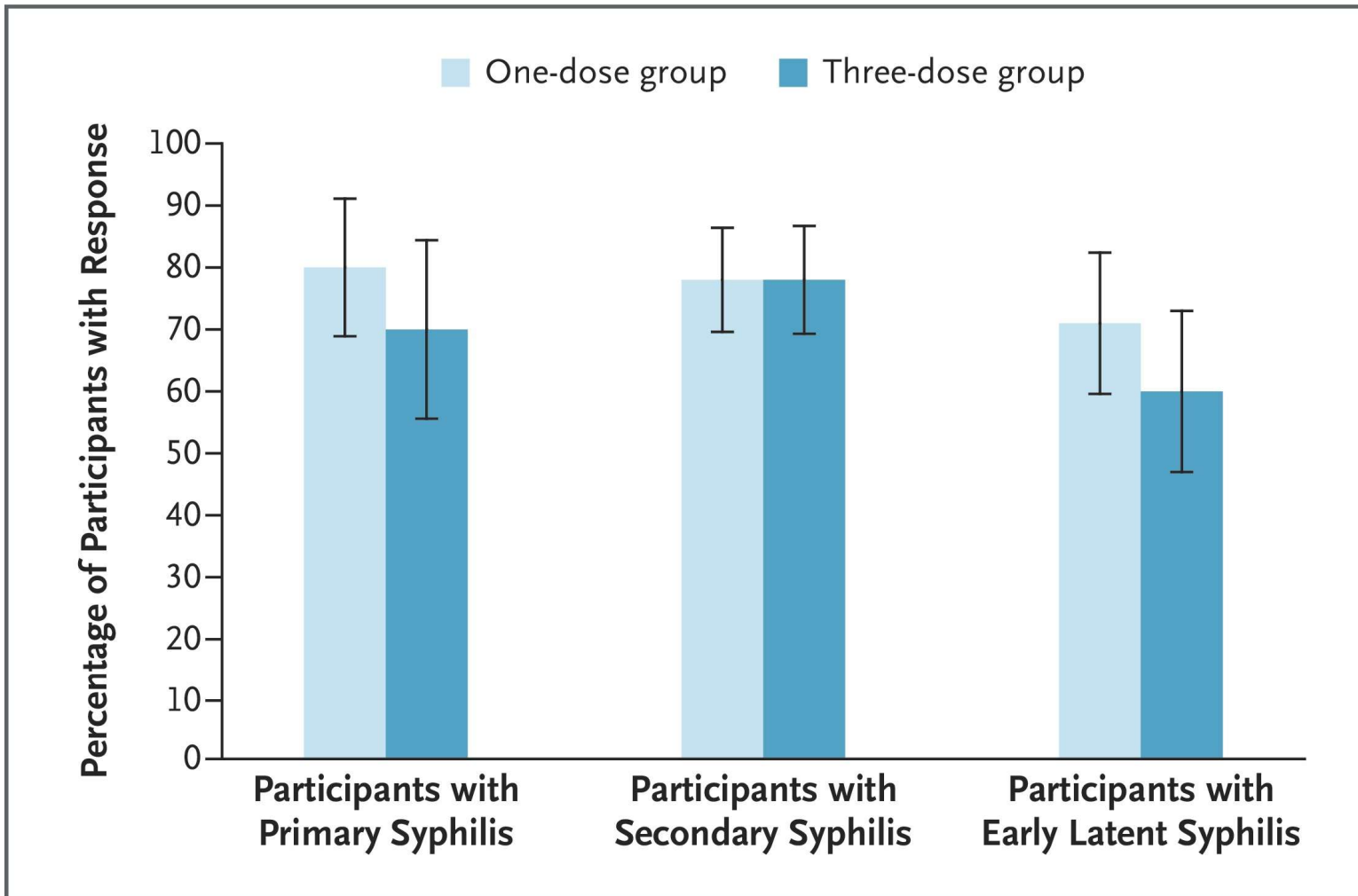
- **Contexto:** Variabilidad en las guías internacionales y práctica clínica heterogénea.
- **Pregunta del estudio:** ¿Es una dosis única no inferior a tres dosis semanales en términos de curación serológica?

### **DISEÑO:**

- **Tipo:** Ensayo multicéntrico, aleatorizado y de **no inferioridad**.
- **Población:** Personas con sífilis precoz, con y sin infección por VIH.
- **Intervención:** Penicilina G-B una dosis (2.4 millones de unidades) frente 3 dosis (una por semana durante tres semanas).
- **Objetivo principal:** Respuesta serológica a los 6 meses (seroreversión o disminución del RPR en 2 o más diluciones).

## Resultados de eficacia y no inferioridad.

- **Respuesta serológica (6 meses):**
  - Dosis única (n=124): **76%**
  - Tres dosis: (n= 125): **71%**
- **Dato Clave:** El margen de no inferioridad se cumplió estrictamente.
- **Análisis por subgrupos:** Los pacientes con VIH (61%) presentaron tasas de curación similares a no-VIH tras una sola dosis.
- **Etapas de la sífilis:** Los resultados fueron consistentes en todas las etapas de la sífilis precoz analizadas (primaria, secundaria y latente precoz).
- **Ventaja operativa:** Menor coste, mayor adherencia y menos efectos adversos locales.



249 enrolled. Men (97%), HIV 53 (61%). One doses: 124 y 3 doses 125

**Table 2. Serologic Response to Treatment with Benzathine Penicillin G at Month 6, According to Syphilis Stage.**

Syphilis Stage	Intention-to-Treat Analysis			Per-Protocol Analysis		
	One Dose*	Three Doses	Total	One Dose†	Three Doses	Total
	<i>number/total number (percent)</i>					
Primary	20/25 (80)	16/23 (70)	36/48 (75)	19/21 (90)	14/20 (70)	33/41 (80)
Secondary	45/58 (78)	46/59 (78)	91/117 (78)	40/52 (77)	32/45 (71)	72/97 (74)
Primary and secondary	65/83 (78)	62/82 (76)	127/165 (77)	59/73 (81)	46/65 (71)	105/138 (76)
Early latent	29/41 (71)	25/42 (60)	54/83 (65)	23/33 (70)	20/28 (71)	43/61 (70)

\* Treatment failure occurred in one participant with secondary syphilis and three participants with early latent syphilis.

† Treatment failure occurred in one participant with primary syphilis, one participant with secondary syphilis, and three participants with early latent syphilis.

**Conclusiones:** Una dosis única de 2.4 MU de PGB es el estándar para sífilis primaria, secundaria y latente precoz. Hay beneficio adicional en administrar dos dosis extra, incluso en pacientes con VIH. Esta evidencia permite comparar protocolos, ahorrar recursos y mejorar la comodidad del paciente sin comprometer la curación.

## 5.- Tecovirimat for the Treatment of Mpox . STOMP/A5418.

- **Mecanismo de acción:**

- Inhibe la proteína viral **VP37**, necesaria para la formación de viriones extracelulares envueltos.
- Impide la liberación y diseminación del virus desde la célula infectada.
- No bloquea la replicación intracelular inicial, sino la propagación sistémica.

- **Actividad:** Viruela), Monkeypox virus ), Vaccinia virus, Cowpox virus

- **Indicaciones**

- **FDA** viruela (basado en “Animal Rule”).
- **EMA:** Viruela y Mpox

- **Eficacia:** Desconocida en mpox en humanos desconocida

- **Uso:** Brote 2022-2024 uso amplio (uso compasivo/EECC)

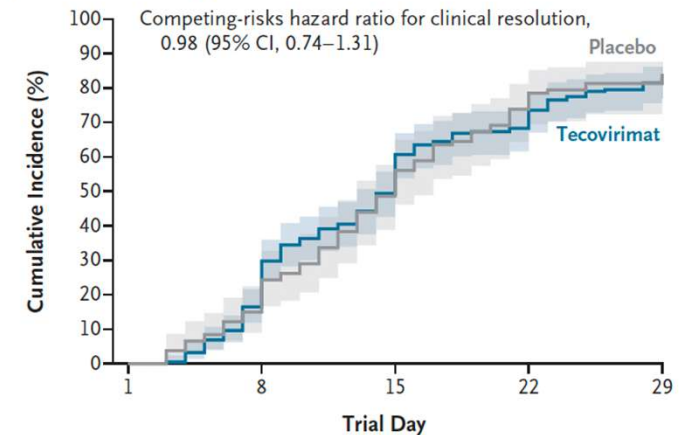
**Diseño:** EC, phase 3, international, double-blind, randomized, placebo-controlled.

**Objetivo:** Eficacia de tecovirimat in adults with laboratory-confirmed clade II mpox.

**Randomización** 2:1 tecovirimat o placebo 14 dias.

**Primary outcome:** clinical resolution, assessed in a time-to-event analysis in participants with active skin or mucosal lesions.

**A Primary Outcome Measure, Clinical Resolution**



	1	8	15	22	29
<b>Cumulative Incidence — %</b>					
Tecovirimat	0	30	61	74	83
Placebo	0	24	56	79	84
<b>No. at Risk</b>					
Tecovirimat	225	166	89	47	19
Placebo	111	84	46	19	11

**Conclusión:** El EC no mostró evidencia de que la terapia con tecovirimat acortara el tiempo de resolución clínica, redujera el dolor o aumentara la eliminación viral entre adultos con mpox del clado II

# 6. – DETECT Hep C Randomized Clinical Trial

**JAMA**

**QUESTION** What is the most effective approach to screening patients for hepatitis C virus (HCV) infection in the emergency department (ED) setting?

**CONCLUSION** Nontargeted screening was more effective than targeted screening for identifying patients with new HCV infection diagnoses in the ED.

## POPULATION

147 498  
Patients



Adults 18 years or older considered clinically stable and capable of providing consent

Median age: 41 years

## LOCATIONS

3  
Urban EDs  
in the US



## INTERVENTION

147 498 Patients randomized

73 847

### Nontargeted HCV screening

All patients offered voluntary, rapid HCV testing during medical screening in the ED



73 641

### Targeted HCV screening

Patients with identified risk factors offered voluntary, rapid HCV testing during medical screening in the ED



## PRIMARY OUTCOME

Newly diagnosed HCV infection identified via RNA assay testing

## FINDINGS

New HCV diagnoses

### Nontargeted HCV screening

154 New HCV diagnoses

### Targeted HCV screening

115 New HCV diagnoses

The results were statistically significant:

Relative risk, **1.34**  
(95% CI, 1.05-1.70);  $P = .02$

© AMA

Haukoos J, Rothman RE, Galbraith JW, et al; The DETECT Hep C Screening Trial Investigators. Hepatitis C screening in emergency departments: the DETECT Hep C randomized clinical trial. *JAMA*. Published online July 9, 2025. doi:10.1001/jama.2025.10563

**Table 2. Trial Outcomes**

Outcome	No. (%)		Unadjusted difference, % (95% CI)	Unadjusted RR (95% CI)	P value
	Nontargeted HCV screening (n = 73 847)	Targeted HCV screening (n = 73 651)			
<b>Primary outcome</b>					
New HCV diagnosis	154 (0.21)	115 (0.16)	0.05 (0.01 to 0.1)	1.34 (1.05 to 1.70)	.02
<b>Secondary outcomes<sup>a</sup></b>					
DAAs, initiated	24 (15.6)	20 (17.4)	-1.8 (-10.8 to 7.2)	0.90 (0.52 to 1.54)	.74
DAAs, completed	19 (12.3)	14 (12.2)	0.2 (-7.8 to 8.1)	1.01 (0.53 to 1.93)	>.99
Sustained virologic response at 12 weeks	14 (9.1)	11 (9.6)	-0.5 (-7.5 to 6.6)	0.95 (0.45 to 2.02)	>.99
All-cause mortality	8 (5.2)	5 (4.3)	0.9 (-4.3 to 6.0)	1.19 (0.40 to 3.56)	>.99

**Conclusión:** Estrategias de cribado no obtienen resultados adecuados si no se asegura la continuidad asistencial. El objetivo principal del cribado no debe ser el diagnóstico sino asegurar el tratamiento. El principal obstáculo es falta de integración entre detección, derivación y tratamiento.

# 6- Situación del VHC en España tras 15 años

## Octubre 2025



MINISTERIO  
DE SANIDAD

Castellano | Buscar

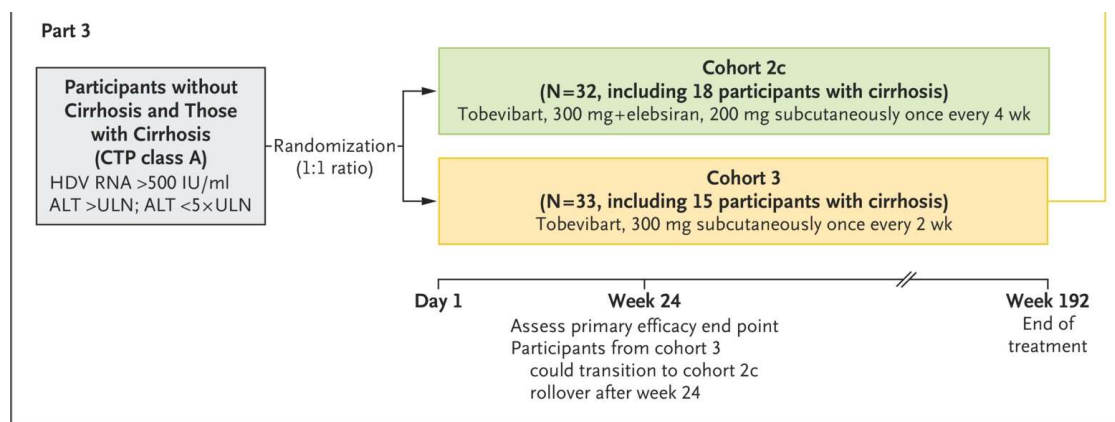
Ministerio | Áreas | Prensa y comunicación | Sanidad en datos | Servicios a la Ciudadanía | Participación Pública

Webs temáticas | Sede Electrónica

Indicador	Valor estimado 2025 Personas/Prevalencia
Población total	47.500.000
Infección activa por VHC	54.500 (0,12%)
Diagnosticadas	41.500
No diagnosticadas	13.000
Tratadas (2015-2025)	≈ 172.312

## 7.- A Phase 2 Trial of Tobeivibart plus Elebsiran in Hepatitis D (Ensayo SOLSTICE).

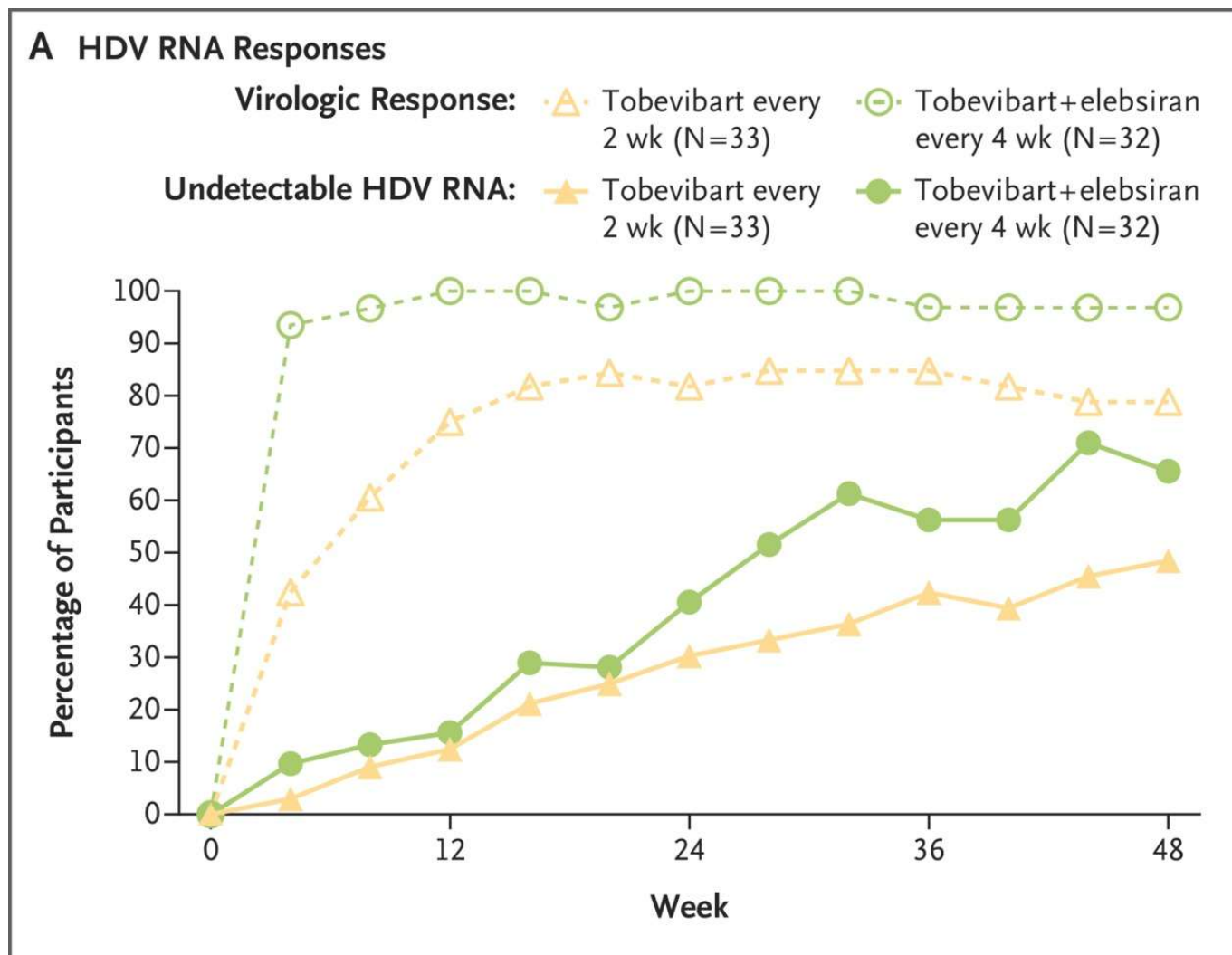
- **Objetivo:** Evaluación Terapia combinada dirigida al HBsAg
  - **Tobeivibart:** Un anticuerpo monoclonal neutralizante que neutraliza el virus y bloquea su entrada en los hepatocitos.
  - **Elebsiran:** Un ARN de interferencia pequeño (siRNA)
- **Metodo:** Respuesta virológica (VHD RNA indetectable o disminución >2 log), a las 24 y 48 semanas



**Table 2.** Primary and Key Secondary End Points.\*

Response	Week 24		Week 48	
	Tobevibart plus Elebsiran Every 4 Wk (N=32)	Tobevibart Every 2 Wk (N=33)	Tobevibart plus Elebsiran Every 4 Wk (N=32)	Tobevibart Every 2 Wk (N=33)
<b>Undetectable HDV RNA‡</b>				
No. of participants	13	10	21	16
Percentage of participants (95% CI)	41 (24–59)	30 (16–49)	66 (47–81)	48 (31–67)
<b>HDV RNA level below LOD or decrease of <math>\geq 2 \log_{10}</math> IU/ml from baseline</b>				
No. of participants	32	27	31	26
Percentage of participants (95% CI)	100 (89–100)	82 (65–93)	97 (84–100)	79 (61–91)

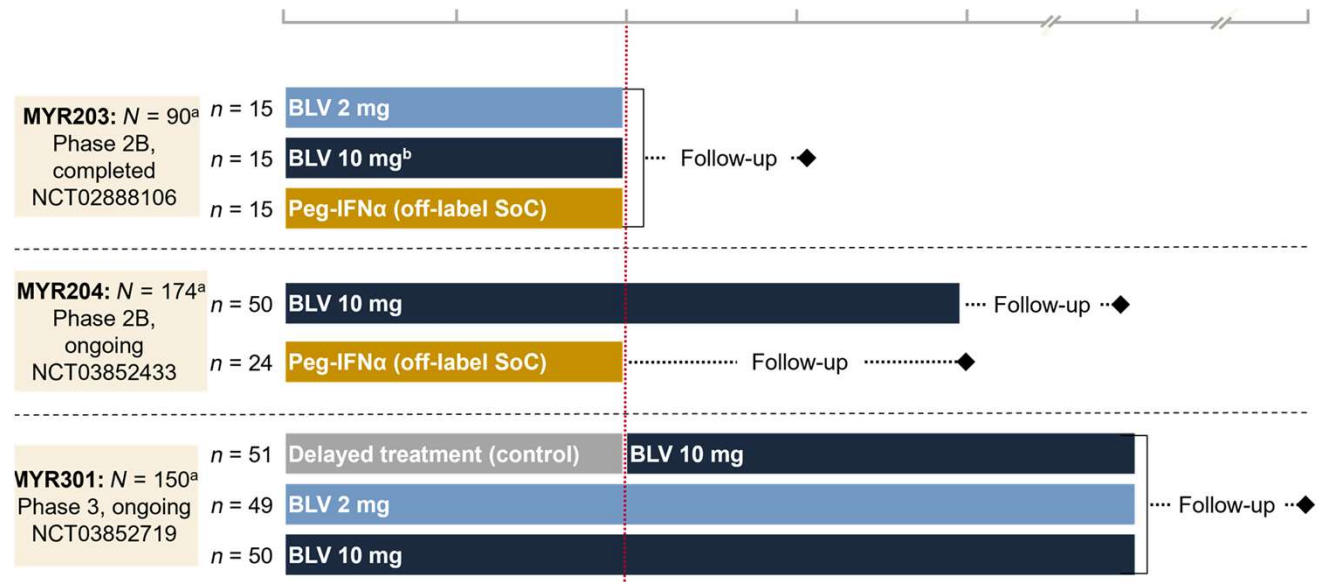
**Conclusion:** La combinación de un anticuerpo monoclonal y un siRNA es significativamente superior a la monoterapia.



**Conclusion:** La combinación de un anticuerpo monoclonal y un siRNA es significativamente superior a la monoterapia.

## 8.- Bulevirtide Monotherapy Is Safe and Well Tolerated in Chronic Hepatitis Delta: An Integrated Safety Analysis of Bulevirtide Clinical Trials at Week 48.

- **Objetivo** evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo (48 semanas) de Bulevirtide en monoterapia.
- **Metodo:** “Análisis de Seguridad Integrado”, de 3 EC (MYR203, MYR204 y MYR301)
- **N=:** 269 pacientes

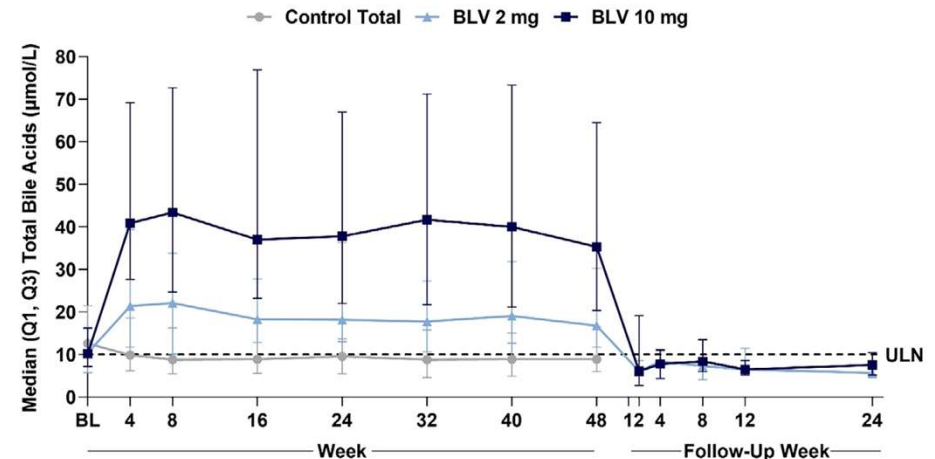


- **Eventos adversos Grado 3 o 4** relacionados con el fármaco:

- BLV: 3-4%
- PEGI-NF: 51%.

- **Abandono del tratamiento:**

- BLV: 0
- PEG-INF: 8%



Control, n =	51	51	50	47	49	48	48	50						
BLV 2 mg, n =	63	64	64	64	62	60	59	63	14	14	14	14		13
BLV 10 mg, n =	114	115	113	112	109	108	106	109	14	15	15	14		14

- **Aumento acidos biliares**

- BLV bloquea el transportador NTCP, que impide la entrada del VHD pero también el transporte de ácidos biliares al hepatocito.
- Aumento rápido/dependiente de la dosis. **Asintomático:** No existe correlación prurito o eosinofilia. Normalización 2 semanas tras el cese del fármaco.

**Mensaje Clave:** BLV es una herramienta segura para el tratamiento del VHD crónico y replicación activa

9.- Pereira S et al. Hepatitis E virus screening in solid organ transplant recipients: prevalence and implications for implementation, Spain, 2021 to 2023.

- El VHE puede cronificarse en ID (cómo los trasplantados). El cribado sistemático no está implantado de forma universal en España.
- **Objetivo:** Evaluar la prevalencia de la infección por VHE en receptores de trasplante de órgano sólido (TOS) en España y determinar la utilidad de un programa de cribado basado en PCR.
- **Metodología:** Estudio multicéntrico nacional

## Resultados:

- **Población:** 940 Receptores de trasplante de pulmón, riñón e hígado.
- **Hallazgo clave:** 5 casos de infección activa (ARN+), prevalencia: 0,53%
- **Clínica:** Todos los pacientes estaban asintomáticos.
- **Falsos negativos bioquímicos:** pacientes con viremia y ALT normal
- **Evolución:** El **60% (3/5)** desarrolló infección **crónica**.
- **Conclusión:** La normalidad de las enzimas hepáticas NO descarta la infección. El cribado con PCR es la única vía para detectar el 100% de los casos y prevenir la cirrosis en el paciente trasplantado.

# 10.- Rat hepatitis E virus as an aetiological agent of acute hepatitis of unknown origin.

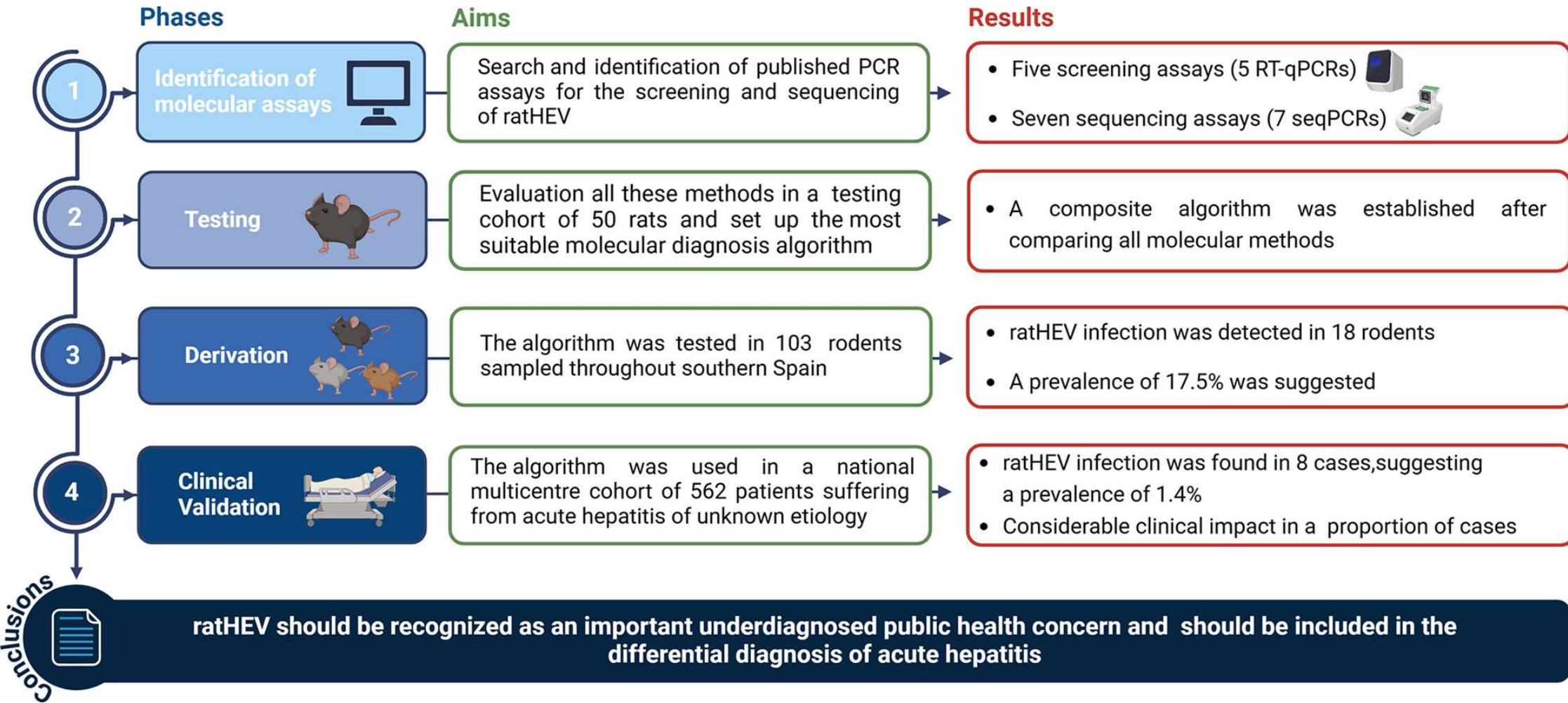
## **Objetivo:**

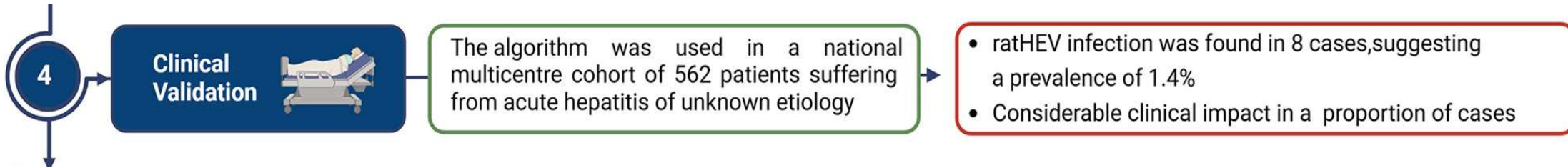
Determinar la frecuencia del ratHEV como causa de hepatitis aguda en humanos y optimizar los métodos de diagnóstico molecular

## **Metodología**

- **Identificación:** Búsqueda y análisis de ensayos de PCR existentes.
- **Pruebas:** Evaluación de métodos en una cohorte de 50 ratas para establecer un algoritmo diagnóstico óptimo.
- **Derivación:** Validación del algoritmo en una cohorte mayor de 103 roedores en el sur de España.
- **Validación clínica:** Aplicación del algoritmo en 562 pacientes con hepatitis aguda de origen desconocido en ocho hospitales de la red pública española.

## Diagnóstico del ratVHE: PCR





- **Prevalencia en roedores: 17%**
- **Casos humanos en España: 8 casos (1,4%)** en casos de origen desconocido.
- **Hospitalización: 50%**
- **Gravedad y mortalidad: 1 caso (12,5%).** Hepatitis aguda grave
- **Relación filogenética:** homología del 99,6% de cepas humanas y ratas de la misma región (confirma transmisión zoonótica)

**Mensaje:** *"Si es una hepatitis de origen desconocido, piensa en ratas"*

Translate  You are in:  > [Press and communication](#) > [News](#) > España, primer país de la Unión Europea en financiar la PrEP inyectable frente al VIH

## España, primer país de la Unión Europea en financiar la PrEP inyectable frente al VIH

El Sistema Nacional de Salud incorpora Apretude (cabotegravir de acción prolongada) como prestación farmacéutica financiada en situaciones en las que la PrEP oral no es alternativa.

La medida sitúa a España a la vanguardia europea en prevención combinada del VIH.

La PrEP inyectable se administrará cada dos meses y está indicada para personas con alto riesgo de infección.



**Madrid, 26 de febrero de 2026.-** La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) ha acordado la financiación pública de la profilaxis preexposición (PrEP) inyectable frente al VIH, comercializada como Apretude (cabotegravir de acción prolongada), convirtiendo a España en el primer país de la Unión Europea en incluir esta innovación terapéutica en la cartera de servicios de su sistema nacional de salud.

La decisión adoptada en el seno del órgano competente en materia de financiación y fijación de precios de medicamentos garantiza su incorporación como prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), en condiciones de equidad y acceso universal.

Apretude está indicado para personas VIH negativas con alto riesgo de adquirir la infección por vía sexual. Su administración intramuscular cada dos meses elimina la necesidad de una inyección mensual, como ocurre con la PrEP oral, facilitando la adherencia en determinados perfiles de población.

# Mensajes

1. En Mpox: Tecovirimat es tan eficaz como... el placebo
2. No te compliques: la Sifilis prezo solo una dosis de PGBna
3. PrEp Long acting con LEN es superior a terapia oral.
4. En España se ha anunciado el uso PrEp oral pero...
5. La eficacia de CAB/RIL en no adherentes es incuestionable ¿justifica su evaluación en pacientes naive?
6. En España pocos por diagnosticar, aun muchos por tratar
7. Diagnosticar el VHC es necesario pero no suficiente para curar.
8. Cada vez mejores herramienyas para el VHD
9. Cribar para VHE a todo paciente con TOS
10. Cribar rHEV en todo paciente con hepatitis crónica desconocida

# Conclusiones:

- Un porcentaje significativo de hepatitis agudas quedan sin diagnóstico etiológico tras el cribado estándar (VHA-VHE).
- El virus de la hepatitis E de rata (ratHEV) es una causa emergente y zoonótica en España.
- Los protocolos actuales de PCR comercial pueden fallar en su detección debido a la diversidad genómica del virus.
- **Mensaje:** *"Si es una hepatitis de origen desconocido, piensa en ratas"*.