

NOTA DE PRENSA EMBARGADA HASTA EL JUEVES, 16 DE FEBRERO, A LAS 21h

Un ensayo clínico de vacuna terapéutica contra el VIH logra por primera vez que 5 personas controlen el virus sin tomar tratamiento antirretroviral

- Un ensayo clínico dirigido por el Instituto de Investigación del Sida IrsiCaixa, impulsado conjuntamente por la Obra Social "la Caixa" y el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, y la Fundación Lucha contra el Sida consigue por primera vez que el sistema inmunitario de 5 personas controle el VIH por sí solo durante un periodo de hasta el momento 5, 13, 17, 20 y 27 semanas, respectivamente. Habitualmente, cuando las personas dejan de tomar el tratamiento, el virus rebota a lo largo de las primeras 4 semanas.
- Es la primera vez que una intervención terapéutica contra el VIH logra demostrar que se puede reeducar el sistema inmunitario de algunas personas infectadas para que controlen el virus sin necesidad de fármacos. El objetivo ahora es entender cómo se puede aumentar la eficacia de esta estrategia para que sea efectiva en más pacientes.
- El estudio, que continúa en marcha, cuenta con 15 personas con VIH que han recibido una vacuna terapéutica diseñada por investigadores de la Universidad de Oxford, combinada con un fármaco de la farmacéutica Celgene destinado a 'despertar' al virus 'dormido' dentro del organismo.
- El ensayo se lleva a cabo en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, el Hospital Clínico-IDIBAPS de Barcelona y el centro comunitario BCN Checkpoint. IrsiCaixa es el promotor del estudio, para el que ha contado con financiación, entre otros, de la Obra Social "la Caixa", la Fundació Glòria Soler, la Gala Sida Barcelona y el Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.

Barcelona, 16 de febrero de 2017. Un ensayo clínico de vacuna terapéutica contra el VIH ha logrado demostrar, por primera vez, que **el sistema inmunitario de las personas con VIH se puede reeducar en algunos casos para ayudarle a controlar el virus durante períodos largos de tiempo sin necesidad de tomar tratamiento antirretroviral**. En concreto, **5 de los 13 participantes del ensayo que han parado la medicación (38,5%) controlan el virus desde hace 5, 13, 17, 20 y 27 semanas**, respectivamente. El estudio, que continúa en marcha, se lleva a cabo en Barcelona con una vacuna desarrollada por investigadores de la Universidad de Oxford, MVA.HIVconsv, y administrada de forma combinada con un fármaco, Romidepsina, que se ha demostrado capaz de despertar al virus latente dentro del organismo. El estudio está dirigido por [IrsiCaixa](#) y la [Fundación Lucha contra el Sida](#), y se lleva a cabo en el [Hospital Universitario Germans Trias i Pujol](#), el [Hospital Clínico-IDIBAPS](#) y el centro comunitario [BCN Checkpoint](#). El ensayo se ha realizado gracias a la financiación de la [Fundació Glòria Soler](#), la [Gala Sida Barcelona](#) y el Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. Estos fondos complementan los recibidos en el marco del programa [HIVACAT](#), impulsado por la Obra Social "la Caixa", los departamentos de Salud y de Economía y Conocimiento de la Generalitat de Catalunya y la [Fundació Clínic](#). Los resultados preliminares se presentan hoy en la [Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections \(CROI\)](#), la más importante del mundo sobre infección por VIH/sida, que se celebra en Seattle.

Cuando una persona interrumpe el tratamiento antirretroviral, habitualmente su nivel de virus en sangre experimenta un rebote a lo largo de las 4 primeras semanas después de dejar los fármacos. En el caso de estos 5 pacientes, se han observado pequeños repuntes esporádicos de la carga viral, pero que han descendido al poco tiempo. "Es como si se hubiera conseguido por un lado debilitar al virus y por otro **reforzar el sistema inmunitario de los pacientes, de forma que reaccione de forma efectiva ante los intentos del virus de repuntar y haciendo desaparecer de nuevo la carga viral**", explica la [Dra. Beatriz Mothe](#), investigadora asociada de IrsiCaixa, doctora de la Fundación Lucha contra el Sida y coordinadora del ensayo.

Se trata de un comportamiento similar al que se observa en los llamados "controladores virémicos", personas cuyo sistema inmunitario puede controlar de manera natural la cantidad de virus en sangre, sin fármacos. "Pero **nunca se había conseguido que un número relevante de participantes en un ensayo se convirtieran en controladores virémicos después de una intervención terapéutica**, ya sea una vacuna o cualquier otra inmunoterapia", añade la Dra. Mothe. "Es un avance muy relevante porque **demuestra por primera vez que esto es posible. Ahora tenemos que conseguir entender cómo podemos aumentar la eficacia de esta estrategia para que sea efectiva en todos los pacientes**; ya sea con mejores vacunas, con ciclos repetidos de dosis inferiores de fármacos reactivadores o con otros productos que están en desarrollo. Hay muchas preguntas aún por contestar", apunta el Dr. José Moltó, médico y co-investigador principal por parte de la Fundación Lucha contra el Sida. Estudios previos realizados por otros centros, con diferentes vacunas y fármacos y en personas con infección crónica, no habían conseguido ningún resultado similar.

El objetivo: 'despertar' al virus latente y destruir las células infectadas

El reservorio viral está formado por células infectadas por el VIH que permanecen latentes dentro del organismo. Debido a su inactividad, estas células no pueden ser detectadas por el sistema inmunitario. El reservorio es la causa por la que el tratamiento no puede interrumpirse nunca y la única forma de destruirlo es *despertando* al virus para detectar dónde se esconde y destruir las células infectadas mediante una respuesta inmunitaria efectiva (lo que en inglés se conoce como estrategia "kick&kill").

Este era el objetivo del ensayo de prueba de concepto presentado hoy en el CROI, llamado BCN 02-Romi. El estudio BCN 02 se inició como continuación del estudio BCN 01, desarrollado en el marco del programa HIVACAT y con el apoyo de la Fundació Glòria Soler. El ensayo BCN 01 incluyó una cohorte de personas que comenzaron el tratamiento durante los 6 primeros meses después de la infección (lo que se conoce como "tratamiento precoz") y que recibieron las vacunas ChAdV63.HIVconsv y MVA.HIVconsv, diseñadas por la Universidad de Oxford mediante las regiones conservadas comunes a diversas variantes del VIH. Se comprobó que las vacunas inducían una fuerte respuesta inmunitaria, pero todos los pacientes continuaron con el tratamiento antirretroviral hasta el inicio del ensayo BCN 02. En este ensayo, 15 pacientes recibieron dos dosis de refuerzo de la vacuna MVA.HIVconsv, seguidas de 3 dosis de Romidepsina proporcionada por Celgene. La Romidepsina es un quimioterápico utilizado para enfermedades hematológicas, que fue utilizada porque estudios previos habían demostrado que puede revertir la latencia del VIH.

Los participantes en los que se detectó una respuesta inmunitaria favorable a la vacuna fueron invitados a interrumpir el tratamiento y seguir controles semanales. Según los resultados hasta la fecha y presentados en el CROI, hay 5 "controladores virémicos" potenciales, 8 pacientes que

reiniciaron el tratamiento en cuanto se detectó un rebote viral, una persona que dejará en breve de tomar la medicación y una que no mostró una respuesta inmunitaria favorable tras la vacunación.

Cohorte de personas con infección reciente y tratamiento precoz

Los participantes del ensayo forman parte de una cohorte de individuos que empezaron a tomar tratamiento durante los primeros 6 meses después de la infección por el VIH (lo que se conoce como "tratamiento precoz"). Los análisis corroboran la **importancia de la detección precoz de la infección** y sugieren que **el inicio del tratamiento durante las primeras semanas después de la infección puede contribuir al mantenimiento de una respuesta inmunitaria fuerte y funcional, favoreciendo potencialmente una mejor respuesta a la vacunación**. Para la elaboración de esta cohorte se cuenta desde hace más de 3 años con la colaboración del centro comunitario de detección del VIH y otras infecciones de transmisión sexual BCN Checkpoint, que también participa en el ensayo con el seguimiento semanal de los pacientes durante la interrupción del tratamiento, mediante tecnología punta que permite detectar cualquier rebote viral en menos de 90 minutos.

Tanto el proceso de vacunación como de administración de las infusiones del fármaco se han realizado en las instalaciones de la Unidad Polivalente de Investigación Clínica (UPIC) del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol de Badalona. Los pacientes, muy comprometidos con el estudio, realizan numerosas visitas de control en la Fundación Lucha contra el Sida, el Hospital Clínic-IDIBAPS y BCN Checkpoint. El equipo responsable del estudio, coordinado por los Dres. Mothe y Moltó, cuenta con más de 20 profesionales de diferentes áreas de especialización en inmunología, virología y farmacología clínica. Los diferentes grupos están liderados por el Dr. Bonaventura Clotet, director de IrsiCaixa, presidente de la Fundación Lucha contra el Sida y jefe de Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol; los investigadores ICREA de IrsiCaixa Christian Brander y Javier Martínez-Picado; los Dres. Josep Maria Miró y Christian Manzardo del Hospital Clínic-IDIBAPS, y Michael Meulbroek y Ferran Pujol, directores de BCN Checkpoint. La vacuna utilizada en este estudio ha sido desarrollada por un grupo de investigadores de la Universidad de Oxford, liderados por el Profesor Tomas Hanke.

► La Dra. Mothe presentará los resultados de este estudio en la rueda de prensa que el CROI ofrecerá el jueves, 16 de febrero, a partir de las 21h15 (hora de España). **La rueda de prensa se emitirá en streaming**, a través de un enlace que se indicará en la [página web del CROI](#).

► La Dra. Mothe presentará el estudio en una sesión científica que tendrá lugar el jueves, 16 de febrero, entre las 19h y las 21h (hora de España). El vídeo de la sesión estará disponible al día siguiente en la [página web del CROI](#).

► **Información práctica para entrevistas:** los Dres. [Bonaventura Clotet](#) (director de IrsiCaixa y presidente de la Fundación Lucha contra el Sida), [Beatriz Mothe](#) y José Moltó (co-IP del ensayo) están en Seattle presentando los resultados del estudio en el CROI. Debido a la diferencia horaria y a los *timings* de la conferencia, no es posible contactar con ellos para entrevistas. Sin embargo, en [este enlace](#) encontraréis declaraciones suyas sobre este ensayo (audio y vídeo, en castellano y catalán), así como imágenes de los diferentes equipos que han participado en el estudio. Finalmente, el Dr. [Christian Brander](#), director del programa HIVACAT de investigación de una vacuna contra el sida y jefe del grupo al que pertenece la Dra. Mothe, permanecerá en IrsiCaixa disponible para entrevistas (en castellano e inglés).

Enlace Dropbox: <https://www.dropbox.com/sh/tlejuw3iyt461n/AABrYOeF3WLKhDJBkj6XihtDa?dl=0>

Más información:

Comunicación IrsiCaixa

Júlia Bestard – Tel. 93 465 63 74 ext. 121 comunicacio@irsicaixa.es | www.irsicaixa.es/es | [@IrsiCaixa](https://twitter.com/IrsiCaixa)

Departamento de Comunicación de la Obra Social "la Caixa"

Irene Roch. Tel. 93 404 60 27 iroch@fundaciolacaixa.es | obrasociallacaixa.org/es/

Prensa CROI

CROImedia@iasusa.org

http://www.croiconference.org/information/media/embargo_policies