

Una vacuna terapèutica contra el VIH aconsegueix una resposta immunitària que millora el control de virus quan es retira el tractament antiretroviral

- El candidat a vacuna HTI d'AELIX Therapeutics, una spin-off d'HIVACAT, aconsegueix en un assaig clínic de fase I/IIa que un 40% dels participants que han rebut la vacuna controli millor el virus quan se'ls retira temporalment el tractament antiretroviral. En canvi, només un 8% dels que han rebut placebo ho aconsegueix. Cap d'aquests participants disposava de factors genètics que predisposin a controlar espontàniament el VIH.
- L'estudi, presentat avui a la *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections 2021* (CROI), demostra que la vacuna genera una resposta immunitària contra parts vulnerables del virus i que, com més gran és aquesta resposta, més gran és el temps que els participants es poden mantenir sense tractament antiretroviral.
- Aquestes dades posicionen HTI com una de les vacunes terapèutiques en recerca més prometedores ja que, en combinació amb altres fàrmacs, podria ajudar a contenir el virus sense necessitat de rebre un tractament antiretroviral crònic com l'actual.
- L'assaig clínic ha estat promogut per AELIX Therapeutics i s'ha dut a terme a l'Hospital Germans Trias i Pujol per la Fundació Lluita Contra la Sida i les Malalties Infeccioses i l'Institut d'Investigació de la Sida IrsiCaixa, i compta amb la participació de BCN checkpoint.

Barcelona, 10 de març de 2021. Actualment les persones que viuen amb el VIH han de prendre diàriament el tractament antiretroviral ja que el seu sistema immunitari no és capaç de controlar el virus espontàniament. Ara, els **resultats de l'assaig clínic de la vacuna terapèutica HTI contra el VIH d'AELIX Therapeutics** demostren que aquesta vacuna **pot educar el sistema immunitari per millorar la resposta contra el virus**. Per estudiar la seva eficàcia, un cop administrada, els participants interrompen temporalment el tractament antiretroviral i es mesuren els nivells de virus a la sang de forma setmanal durant 6 mesos. L'estudi ha demostrat que **la vacuna és segura i que la resposta immunitària que han desenvolupat els participants es relaciona directament amb el temps que han aconseguit mantenir-se sense tractament antiretroviral**. En concret, dels participants de l'assaig que no tenien cap factor genètic que els predisposés a controlar espontàniament el VIH, un **40% dels que han rebut la vacuna han aconseguit estar 6 mesos sense tractament**, a diferència de el grup que ha rebut placebo, en el qual tots excepte un dels participants van haver de reiniciar el tractament abans de les 12 setmanes.

Aquesta vacuna, dissenyada a l'[Institut d'Investigació de la Sida IrsiCaixa](#) i en el marc del consorci [HIVACAT](#), tots dos impulsats per la Fundació "la Caixa" i el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, obre les portes a **noves estratègies de curació en combinació amb altres vacunes, immunoteràpies o fàrmacs**. Els resultats de l'assaig clínic de fase I/IIa, dut a terme a l'Hospital Germans Trias i Pujol per la [Fundació Lluita contra la Sida i les Malalties Infeccioses](#) (FLS) i IrsiCaixa, ha comptat amb la col·laboració de [BCN Checkpoint](#) per a la inclusió dels participants en l'estudi i el seu seguiment mèdic, i es presenten avui a la *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections 2021* (CROI), una de les conferències més importants de el món en el camp de VIH/sida.

El VIH queda en estat latent a cèl·lules del sistema immunitari en forma de reservori viral. És per això que, quan el tractament antiretroviral s'interromp, el virus surt d'aquests reservoris en poques setmanes i, com que **el sistema immunitari de la majoria de les persones amb la infecció no pot controlar de manera natural el VIH**, la quantitat de virus a la sang augmenta ràpidament. No obstant, hi ha un percentatge molt petit de **persones que espontàniament generen una resposta**

immunitària molt potent contra el virus i que tenen un millor control de la infecció. "**Vam estudiar quines parts de virus atacava el sistema immunitari d'aquestes persones** per poder simular la mateixa resposta de manera artificial. A partir d'aquí vam identificar parts vulnerables de virus i vam dissenyar la **vacuna HTI**, que expressa aquestes regions de virus", explica [Beatriz Mothe](#), investigadora associada d'IrsiCaixa i co-inventora de la vacuna HTI juntament amb [Christian Brander](#) i [Anuska Llano](#). "Els [resultats](#) obtinguts al laboratori i en models animals eren bons i per això vam decidir impulsar el desenvolupament de les vacunes i passar a fase d'assajos clínics", remarca Brander, investigador principal d'IrsiCaixa i director científic d'AELIX Therapeutics, l'empresa biotecnològica de Barcelona que lidera el desenvolupament clínic de la vacuna HTI. Mothe, juntament amb José Moltó, tots dos metges del servei de malalties infeccioses de l'Hospital Germans Trias i de FLS, han liderat l'estudi. "El seguiment dels pacients ha durat gairebé 3 anys i s'ha finalitzat durant l'emergència sanitària generada per la COVID-19, un fet que ha representat un gran repte tant per als participants com per als investigadors i el promotor AELIX Therapeutics", detalla Moltó.

Educar el sistema immunitari per poder controlar millor el virus

L'assaig clínic, anomenat AELIX-002, ha inclòs únicament persones a les que se'ls havia detectat la infecció pel VIH de forma precoç i que havien començat a rebre el tractament molt ràpidament, gràcies al circuit facilitat conjuntament per BCN Checkpoint i FLS. Aquest criteri d'inclusió ha estat clau, ja que aquestes persones compten amb un sistema immunitari que no ha estat massa debilitat pel virus i un reservori viral més petit que el de les persones que reben un diagnòstic tardà.

Els participants van rebre dues tandes de vacunació i després se'ls va interrompre temporalment el tractament antiretroviral. Durant el procés d'interrupció se'ls va avaluar setmanalment per determinar la quantitat de virus que tenien a la sang i, si aquesta augmentava molt, es reprenia el tractament immediatament. Dels 45 participants que van iniciar l'estudi, 41 van arribar a la fase d'interrupció i, d'aquests, 26 van rebre la vacuna i 15 placebo, una informació que no han tingut ni els pacients ni els metges fins que ha acabat l'estudi. Els investigadors han pogut constatar que, dels participants que no tenen cap predisposició genètica per controlar espontàniament el VIH, **8 participants (40%) ha pogut romandre sense tractament els 6 mesos que ha durat la fase d'interrupció**. En canvi, en el grup placebo, tots excepte 1 participant (8%) van haver de reiniciar el tractament seguint els criteris marcats pel protocol. "Tot i que tots els participants han tingut el virus detectable a la sang en algun moment, aquests resultats **demostren per primera vegada que és possible modificar la resposta immunitària perquè sigui més potent i aconseguixi controlar millor el virus**", assegura Mothe.

El 97% dels que se'ls ha administrat la vacuna **han doblat, com a mínim, la resposta immunitària específica contra les parts vulnerables de virus que inclou la vacuna HTI**. D'aquests, les persones que han tingut una resposta més forta contra aquestes parts del virus són aquelles que han pogut controlar millor el VIH i han estat més temps sense tractament, el **que confirma la relació directa entre la resposta a la vacunació i el control de virus**.

Atacar el virus amb estratègies combinades

Les dades actuals apunten que la vacuna HTI pot ser una peça clau per a les estratègies de curació combinades i reforcen les línies d'investigació que té en marxa AELIX Therapeutics. Els següents passos són entendre com augmentar la resposta immunitària i aconseguir que un major nombre de participants es mantingui amb càrregues virals més baixes durant més temps sense necessitat de tractament. "Actualment, estem iniciant **nous estudis que combinen l'ús de la vacuna terapèutica HTI amb altres fàrmacs per augmentar la resposta immunitària contra el virus**", explica [José Luis Cabero](#), CEO d'AELIX Therapeutics. En aquest sentit, AELIX està cooperant amb la companyia farmacèutica Gilead en el desenvolupament de vacunes basades en HTI. L'estudi AELIX 002 s'ha dut a terme en el context d'un acord de col·laboració clínica entre AELIX i Gilead. Les dues companyies estan avaluant a l'estudi AELIX 003 una combinació de la vacuna HTI amb un fàrmac de Gilead en investigació com a estratègia per tractar persones amb VIH.

Trobar una estratègia eficaç que aconseguixi substituir el tractament diari milloraria la qualitat de vida de les persones que viuen amb el VIH, el seu estigma associat i les possibles toxicitats que tenen els tractaments antiretrovirals a llarg termini.

Sobre AELIX Therapeutics

AELIX Therapeutics és una empresa de biotecnologia en fase clínica amb seu a Barcelona, Espanya. Se centra en el desenvolupament d'una vacuna terapèutica contra el VIH per ser inclosa en règims de cura/eradicació. AELIX Therapeutics és una spin-off d'HIVACAT, el consorci públic-privat català que porta a terme una investigació d'avantguarda en aquest camp. AELIX posseeix una llicència mundial i exclusiva per al desenvolupament i la comercialització de l'immunogen HTI. AELIX està recolzada per un grup d'inversors espanyols i internacionals amb àmplia experiència.

www.aelixtherapeutics.com

Contacte principal:

Media & Analysts Contacts

Andrew Lloyd & Associates

Amanda Bown – Juliette Schmitt

amanda@ala.com - juliette@ala.com

Tel: +44 1273 675 100

@ALA_Group

Contactes:

Comunicació IrsiCaixa

Rita Casas | Elena Lapaz. Tel. 93 465 63 74. Ext. 121

comunicacio@irsicaixa.es | www.irsicaixa.es | [@IrsiCaixa](https://twitter.com/IrsiCaixa)

Comunicació Fundació Lluita contra la Sida i les Malalties Infeccioses

Ignacio Creus. Tel. 670 63 31 20

icreus@flsida.org