

PROYECTO DE APOYO A LA VACUNA TERAPÉUTICA

Parte de la colaboración de la Fundació Glòria Soler con IrsiCaixa se centra en el apoyo a la investigación para la consecución de una vacuna terapéutica que acabe con la epidemia del VIH/sida.

Los tratamientos antirretrovirales actuales consiguen frenar la progresión de la infección causada por el VIH, pero no pueden eliminar la totalidad de virus del organismo. Por este motivo, uno de los mayores retos para la ciencia médica actual **y la estrategia más realista para terminar**



con la pandemia del VIH/sida pasa por el desarrollo de una vacuna efectiva contra el VIH.

La búsqueda de una vacuna es **un proceso muy largo**. Empieza con el trabajo básico de investigación en el laboratorio, el desarrollo del producto en el laboratorio académico y la experimentación en modelos animales para probar la eficacia y toxicidad iniciales del candidato a vacuna. El siguiente paso es producir las vacunas en instalaciones y condiciones acreditadas, para probarlas en voluntarios humanos y en fases secuenciales.

La vacuna contra el VIH desarrollada en IrsiCaixa gracias a la colaboración de la Fundació Glòria Soler se encuentra en una fase de desarrollo muy avanzada. **A lo largo de 2017 se espera poder iniciar los primeros ensayos en personas.**

En primer ensayo tendrá como objetivo testar la seguridad de la vacuna en un grupo pequeño de voluntarios y estudiar su capacidad para inducir una respuesta inmunitaria fuerte y duradera.

La segunda fase incluirá a un mayor número de pacientes de diferentes centros y tendrá como objetivo evaluar la eficacia de la combinación de vacunas a la hora de contener el rebote del virus una vez se interrumpe el tratamiento antirretroviral.

ENSAYOS DE ERRADICACIÓN

Ensayo clínico BCN01

Además del diseño y desarrollo de candidatos a vacuna terapéutica, IrsiCaixa ha liderado el desarrollo de **uno de los ensayos de vacuna terapéutica punteros a nivel mundial** en colaboración con la Universidad de Oxford.

Se trata del ensayo clínico BCN01 -pionero a nivel internacional-, en el que **se ha estudiado la seguridad y respuesta inmunológica a dos vacunas** desarrolladas por los investigadores de Oxford en un grupo de pacientes tratados con antirretrovirales de forma temprana (menos de 6 meses desde el momento de la infección). Este ensayo ha despertado una gran expectativa a nivel internacional, porque ha demostrado que el beneficio del inicio precoz de la terapia antiretroviral va más allá de limitar el tamaño del reservorio viral, sino que también favorece una respuesta inmunitaria muy

potente a las vacunas terapéuticas. Estos resultados han abierto nuevas claves para el desarrollo de estrategias de curación.

Los resultados del estudio BCN01 han permitido iniciar el **primer ensayo clínico que testa una estrategia combinada de erradicación en nuestro país.**



Ensayo clínico BCN02

El ensayo clínico (BCN02-Romi) evalúa el efecto de **administrar un nuevo medicamento - romidepsina- en combinación con las vacunas de Oxford.** Es lo que se conoce como estrategia de “kick & kill”, basada en intentar despertar el virus en estado latente del reservorio para poder eliminarlo mediante una respuesta inmunitaria estimulada a través de las vacunas. Durante el ensayo se mide:

- El efecto a la hora de reducir el reservorio.
- La capacidad de dicha reducción y de la respuesta inmunitaria estimulada para evitar el rebote viral una vez se retira el tratamiento antirretroviral.

El ensayo BCN02-Romi **ha podido iniciarse con éxito en 2016 gracias a una beca nacional y al apoyo de la Fundació Glòria Soler.** Los primeros resultados indican que las vacunas y la romidepsina son capaces de estimular la aparición de virus dormidos en el reservorio.

Durante el ensayo clínico se estudiará también el impacto de dicha intervención sobre el sistema nervioso central y la flora microbiana; ambos de elevado interés clínico dado que se comportan como los grandes reservorios del virus y del sistema inmunitario.

Se espera poder terminar con éxito el ensayo a lo largo de 2017. Los resultados ayudarán enormemente a entender qué mecanismos adicionales a las vacunas terapéuticas pueden ser necesarios para conseguir la erradicación o la cura funcional del VIH.

Calendario previsto Ensayo Clínico BCN02-Romi (Erradicación)



Negociaciones con **Oxford y Celgene** Para cesión vacunas y fármaco (romidepsina)



Regulatorio: Aprobación Comités Éticos AEMPS y Ministerio Medio Ambiente

