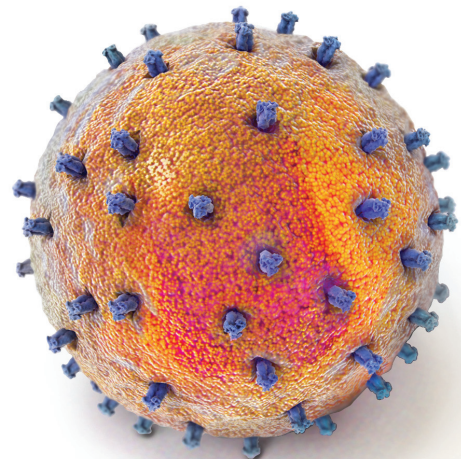


vax



Boletín sobre la investigación de vacunas contra el sida

[LO MÁS DESTACADO]

La OMS tiende una red más amplia

El encuentro de la IAS sirve como plataforma de lanzamiento de nuevas directrices de tratamiento del VIH *Por Andreas von Bubnoff*

A menudo se dice que “ninguna buena acción se queda sin castigo”. Sin embargo, una excepción a esta, por otro lado impecable, regla podría ser el programa de intercambio de jeringuillas y terapia de mantenimiento con metadona puesto en marcha de forma reciente por el gobierno malayo para reducir las tasas de transmisión del VIH entre los usuarios de drogas inyectables (UDI). En parte como reconocimiento de este hecho, la Sociedad Internacional del Sida (IAS) eligió Kuala Lumpur (la capital de este país del sudeste asiático) como sede de su encuentro anual, según declaró la copresidenta local del evento, Adeeba Kamarulzaman, decana de la facultad de medicina en la Universidad Malaya en Kuala Lumpur. Esta decisión, asimismo, supone que es la primera vez que un país musulmán alberga la conferencia —y también el primero situado en Asia—, que tuvo lugar entre el 30 de junio y el 3 de julio de este año.

Kamarulzaman indicó que el programa de intercambio de jeringuillas, que ella ayudó a crear en 2006 y defendió frente a una vociferante oposición integrada por conservadores culturales y religiosos, ha contribuido a evitar miles de infecciones y ayudado a reducir el número de nuevas infecciones anuales entre las personas usuarias

de drogas, desde unas 5.000 al comienzo del programa (la mayor parte de las cuales eran UDI) hasta algo más de 1.000 el pasado año.

Pero esto no constituyó el único centro de atención de la conferencia, sino que las nuevas directrices de tratamiento anunciadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el día inaugural de la conferencia se convirtieron en un destacado tema de debate durante el resto del encuentro.

Las nuevas directrices recomiendan el inicio de la terapia antirretroviral a las personas adultas con VIH cuando su recuento de CD4 llega a 500 células/mm³ (por encima del anterior umbral de 350 células/mm³). También aconsejan que, en algunos casos, el tratamiento se inicie con independencia del nivel de CD4. Entre las personas elegibles para esta última recomendación estarían los niños de menos de cinco años, las mujeres embarazadas y en fase de lactancia y las personas que tienen una relación con alguien sin VIH. (No se ha cambiado la recomendación previa de que las personas con VIH y tuberculosis activa o coinfectadas por hepatitis B con una enfermedad hepática crónica grave también sean tratadas sin considerar su recuento de CD4).

Estas directrices suponen un reto considerable, sobre todo para los países en vías de desarrollo que se han visto afectados de forma desproporcionada por el VIH. Tsitsi Mutasa-Apollo, del Ministerio de Salud y Bienestar Infantil de Harare (Zimbabue), declaró que el número de las personas elegibles en todo el mundo para el tratamiento pasaría de 17 a casi 26 millones, en comparación con las apenas 9,7 millones de personas que recibían terapia antirretroviral a finales de 2012.

Otro factor que podría dificultar la implementación de las nuevas directrices es el estigma relacionado con la infección por VIH en muchos países y culturas. “Las personas siguen teniendo miedo de hacerse

TAMBIÉN EN ESTE NÚMERO

NOTICIAS INTERNACIONALES

- ▶ EE UU pisa el acelerador en su estrategia contra el sida

CUESTIONES BÁSICAS

- ▶ Entender qué es el партнерiado P5

la prueba diagnóstica. El estigma y la discriminación aún siguen muy vivos”, afirmó Andrew Tan, fundador y actual presidente electo de myPlus, una red de personas con VIH de Malasia.

Las relaciones sexuales homosexuales son ilegales en Malasia, según Tan, que eligió la noche inaugural de la conferencia para declararse públicamente como un hombre gay con VIH, aunque confesó a la audiencia que temía las posibles repercusiones. “Ya es hora de que tengamos una ley contra la discriminación en el trabajo debida al estado serológico al VIH”, indicó. Y añadió que el programa malayo de realización obligatoria de pruebas del VIH prematrimoniales para parejas musulmanas también resulta, “en última instancia, discriminatorio”.

Este tipo de programas, señaló, “nos recuerdan que el estigma y la discriminación sistémicos siguen constituyendo el principal obstáculo para reducir la propagación del VIH”.

La mayor parte de los observadores parecieron recibir de forma positiva las nuevas directrices de la OMS, pero algunos sintieron que no iban lo suficientemente lejos. Bill Bahlman, un histórico activista en el tratamiento y ayudante de producción en Gay USA TV (Nueva York), afirmó que dado que las directrices estadounidenses ya recomiendan el tratamiento de forma inmediata a todas las personas, con independencia de su recuento de CD4, la OMS debería haber hecho lo mismo. “Me complace que la OMS haya presentado sus nuevas directrices de tratamiento, [pero] creo que por desgracia son demasiado conservadoras. Pienso que cuanto antes se trate a las personas con VIH, menos infecciones se producirán en todo el mundo”.

Sin embargo, Gottfried Hirschall, director del departamento de VIH en la OMS y codirector del proceso de realización de las directrices, reveló que en la actualidad no existen suficientes datos de alta calidad procedentes de ensayos de distribución aleatoria para recomendar el comienzo del tratamiento para recuentos superiores a las 500 células/mm³. Uno de

“El estigma y la discriminación sistémicos siguen constituyendo el principal obstáculo para reducir la propagación del VIH”

Andrew Tan, presidente de myPlus

estos ensayos, el START, está hoy en día en marcha para determinar si los beneficios netos para la salud varían si los pacientes inician la terapia por encima de 500 células/mm³ o si esperan hasta que sus recuentos hayan bajado por debajo de 350 células/mm³. La OMS, por otra parte, valoró factores como la disponibilidad de los fármacos y las preocupaciones por los efectos secundarios, según dijo Hirschall.

De todos modos, también considera

que la OMS finalmente acabará por recomendar el inicio del tratamiento por encima de las 500 células/mm³, siempre que existan suficientes pruebas. “Mi punto de vista”, afirmó, “es que ésa es la dirección en la que iremos, en la que deberíamos ir”.

Atacar fuerte y pronto al VIH

Mientras tanto, siguen acumulándose las pruebas de los beneficios que ofrece el comienzo temprano del tratamiento. Este tema estuvo presente en el principal encuentro de la IAS y fue uno de los centros de atención de un simposio previo de dos días sobre estrategias para curar la infección por VIH.

Estas estrategias implican, en gran medida, la acción sobre las células-T que tienen ADN viral integrado en el cromosoma, ya que forman un reservorio celular que hace que la infección persista. Cada vez hay más datos que sugieren que un tratamiento más intenso es útil en este sentido. Laurent Hocqueloux, un investigador francés, informó de que el seguimiento, tras varios años de tratamiento, a personas que empezaron la terapia con unos recuentos de CD4 superiores a 500 células/mm³ reveló que tenían unos niveles más bajos de ADN del VIH en las células sanguíneas y unos recuentos de CD4 más elevados que las personas que iniciaron el tratamiento más tarde.

El inicio del tratamiento incluso antes, durante la fase de infección aguda, podría ofrecer unos beneficios aun mayores. Según los primeros resultados de un estudio francés de 90 pacientes (OPTIPRIM), las personas que empezaron la terapia en los tres primeros meses de la infección experimentaron aproximadamente un descenso de 20 veces en los reservorios de ADN

TRADUCCIÓN Y MAQUETACIÓN DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL Grupo de Trabajo sobre Tratamientos de VIH (gTt).
Barcelona, España. www.gtt-vih.org

EDICIÓN

Unmesh Kher

REDACTOR CIENTÍFICO PRINCIPAL

Dr. Andreas von Bubnoff

REDACTORA CIENTÍFICA

Regina McEney

DIRECTORA DE PRODUCCIÓN

Nicole Sender

SUSCRIPCIÓN:

Si quieres recibir una suscripción gratuita a VAX por correo electrónico o modificar los detalles de tu suscripción, puedes ir a www.iavireport.org y pinchar en el enlace correspondiente (Suscribe).

VAX es un boletín bimensual de IAVI Report, la publicación de la Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) sobre la investigación en vacunas contra el SIDA. En la actualidad está disponible en inglés y español como fichero pdf descargable o de boletín que se envía por correo electrónico. La versión española de VAX se puede recibir por correo electrónico suscribiéndose en: <http://gtt-vih.org/actualizate/suscripciones>

IAVI es una organización internacional sin ánimo de lucro cuya misión es garantizar el desarrollo de vacunas seguras, eficaces y accesibles para prevenir el VIH, de modo que sean utilizadas en todo el mundo. Fundada en 1996, IAVI cuenta con colaboradores en 25 países para investigar, diseñar y desarrollar candidatas a vacunas contra el VIH. Además, IAVI también realiza análisis de políticas y actúa como promotor en favor del campo de las vacunas contra el SIDA. Más información en www.iavi.org.

Copyright © 2013

vax



viral en las células sanguíneas tras un año de tratamiento.

Esto significa que el inicio temprano de la terapia podría hacer más fácil la erradicación de los reservorios virales, el objetivo más importante de las estrategias para curar la infección por VIH.

Estos enfoques implican inducir la replicación del VIH en células-T CD4 con una infección latente, con la esperanza de que mueran debido a la renovada replicación viral o de que sean vulnerables a los fármacos antirretrovirales y las respuestas inmunitarias. Una familia de fármacos que se utiliza para sacar el virus de su escondite son los inhibidores de la histona deacetilasa (HDAC). Uno de ellos, denominado SAHA, ha demostrado en ensayos con humanos ser capaz de estimular la producción del VIH oculto en células CD4 latentes. Sin embargo, este efecto fue únicamente parcial, ya que no consiguió que estas células produjeran partículas virales.

Pero Martin Tostrup, de la Universidad Aarhus de Dinamarca, señaló que un inhibidor de la HDAC, llamado Panobinostat, aumentó los niveles de ARN viral en la sangre de personas que tomaban una terapia anti-VIH de gran actividad (capaz de reducir la viremia lo suficiente como para hacerla indetectable en los análisis habituales). “Creemos que vimos un aumento en la cantidad de virus libre producido”, indicó Tolstrup.

“Creo que [el estudio] es muy importante”, declaró Steven Deeks, de la Universidad de California en San Diego, que copresidió el simposio sobre la cura. Así, afirmó que era la primera vez que alguien había demostrado conseguir inducir células con infección latente para que produjeran virus *in vivo* en humanos.

Una vez reactivadas las células con infección latente para que elaboren el VIH, la misma producción de virus podría bastar para matar las células. Con todo, es posible que no sea suficiente y se están estudiando estrategias adicionales para eliminar dichas células. Una de ellas entraña la vacunación de personas que toman terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) para potenciar las respuestas inmunitarias contra el VIH. Otra supone el uso de anticuerpos (proteínas con forma similar a una ‘Y’ que se unen a los virus para desactivarlos) específicos del VIH modificados para transportar y aplicar

una molécula bacteriana tóxica que elimina las células productoras de virus.

No obstante, para eliminar las células reactivadas que producen virus, es necesario detectarlas primero. Un enfoque para resolver este problema es buscar las células infectadas, que contienen en su superficie una proteína del VIH conocida como proteína de la cubierta (Env). Pero es más fácil decirlo que hacerlo. Richard Koup, del Centro de Investigación en Vacunas (VRC) del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), señaló que cuando consiguió aislar una población de células CD4 de personas que no tomaban terapia y tenían muchas células produciendo VIH de forma activa, comprobó que era muy difícil detectar la expresión de la proteína Env en la superficie de dichas células.

El control como un tipo de cura

En la conferencia también se presentaron novedades acerca de los denominados controladores postratamiento: personas que iniciaron la terapia durante la fase de infección temprana y, posteriormente, consiguieron controlar la replicación tras interrumpir el tratamiento. Hasta ahora, estos casos solo son anecdóticos, como por ejemplo los 14 pacientes de la cohorte francesa VISCONTI, o la denominada bebé de Mississippi, que empezó el tratamiento unas 30 horas después de nacer y parece experimentar una cura funcional.

A pesar de todo, la emoción resultaba palpable en una sesión dedicada a estos estudios. Asier Sáez-Cirión, del Instituto Pasterur de París, uno de los investigadores que estudian la cohorte VISCONTI, declaró ante la abarrotada audiencia que está buscando casos adicionales para crear una cohorte internacional de controladores postratamiento.

Aprovechando la ocasión, el investigador pidió a cualquier persona que tuviera constancia de alguno de estos casos, que se lo hiciera saber a su equipo. Afirmó que tener más ejemplos hará posible entender mejor el mecanismo de control postratamiento e identificar marcadores de predicción para saber qué pacientes tienen más posibilidades de mostrar dicho control.

Otros científicos, asimismo, quieren examinar el efecto VISCONTI. John Frazer, de la Universidad de Oxford, dijo que estaba inscribiendo una nueva cohorte de

¿Más casos de curación?

Un tema que suscitó la emoción general en Kuala Lumpur fue el anuncio de que se podría haber replicado la cura del VIH conseguida en el caso de Timothy Brown, el denominado paciente de Berlín, hasta la fecha la única persona con infección crónica que se cree que ha sido curada del VIH.

El pasado año, Timothy Henrich, un especialista en enfermedades infecciosas del Hospital Brigham and Women’s de Boston, anunció que dos pacientes con VIH que, al igual que Brown, recibieron un trasplante de médula de donantes sin VIH, dejaron de presentar signos de tener un reservorio de ADN viral, al menos mientras estuvieron recibiendo terapia antirretroviral. Esto sugiere que el virus podría no reaparecer al interrumpir el tratamiento.

En Kuala Lumpur, Henrich comunicó que, desde que se interrumpió la terapia (hacia ocho semanas en un paciente y hacia 15 en el otro), no se había detectado ARN del VIH en la sangre de ninguna de las dos personas. No obstante, él y su colega Daniel Kurizkes señalaron que serían necesarios años de seguimiento para estar razonablemente seguros de que el virus no aparece. Más aún, el método empleado sigue siendo demasiado arriesgado como para utilizarlo de forma rutinaria.

pacientes (HEATHER) que iniciaron tratamiento a las pocas semanas de la infección. “Hemos identificado más de 100 posibles participantes que queremos empezar a estudiar. Posiblemente tengamos algunos pacientes similares a los de la cohorte VISCONTI”, declaró.

El informe de Hocqueloux relativo a los beneficios del comienzo temprano de la terapia con recuentos de CD4 por encima de 500 células/mm³ impulsó a un miembro del público a preguntarle si tendría que interrumpirse el ensayo START, a lo que respondió: “Mi opinión personal es que se debería tratar a todos los pacientes [que] no sean controladores de élite. Es lo que hago como médico cada día”.

Aún queda por ver cuándo adoptará la OMS ese punto de vista. ■

EE UU pisa el acelerador en su estrategia contra el sida

En un esfuerzo por reanimar la debilitada estrategia doméstica sobre el sida, el presidente de EE UU, Barack Obama, ordenó a su administración el pasado mes que revisara todos los programas federales de realización de *counselling* y pruebas y que recomendará modos más eficaces de proporcionar tratamiento y atención médica en el país.

Un grupo de trabajo liderado por Grant Colfax, director de la Oficina de Política sobre Sida de la administración Obama, y la secretaria del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), Kathleen Sibelius, tiene 180 días para presentar sus recomendaciones.

El anuncio se produce tres años después de que la administración Obama presentara la primera Estrategia Nacional contra el Sida del país, con el objetivo de combatir la epidemia estática de EE UU, en donde el número anual de nuevos casos de VIH ronda los 50.000. Cuando el presidente dio a conocer la estrategia, estableció los objetivos concretos de reducir el número de nuevas infecciones en un 25% en cinco años, aumentar el acceso a la atención y optimizar los resultados médicos de las personas con VIH/sida.

Sin embargo, en comparación con el modo en que EE UU ha respondido a la crisis internacional del sida (concretamente a través del Plan de Emergencia del Presidente para Paliar el Sida [PEPFAR], puesto en marcha por George W. Bush, y de la participación en el Fondo Mundial para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria), algunas voces críticas han catalogado esta estrategia nacional como carente de ambición y mal financiada. Además, sus objetivos palidecen en comparación con la valiente declaración de la Secretaria de Estado saliente, Hillary Clinton, de poner fin al sida en el mundo utilizando enfoques basados en pruebas científicas.

“No solo el plan estadounidense no está en vías de alcanzar sus objetivos, sino que éstos son mucho menos ambiciosos de los ya alcanzados en la pasada década en algunos de los países más pobres del mundo, como Camboya, Etiopía o Zambia”, destacó el pasado año Mark Harrington, director ejecutivo del Grupo de Acción sobre Tratamientos (TAG, una organización con sede en

Nueva York), en la revista *The Atlantic*. En EE UU, apenas el 25% de los 1,2 millones de personas con VIH están recibiendo una terapia antirretroviral eficaz con una carga viral indetectable, y solo el 33% se mantienen en los servicios de atención, señaló Harrington. “Únicamente el 82% eran conscientes de su estado serológico al VIH, una cifra que es muy inferior entre los jóvenes con el virus”, añadió.

Así, ¿cuál fue la reacción de Harrington al decreto administrativo? En una palabra, satisfacción. Harrington declaró que le gustaba especialmente el hecho de que la administración Obama reconociera la importancia de una estrategia agresiva de realización de pruebas y del inicio temprano del tratamiento a la hora de prevenir la transmisión del VIH, como quedó reflejado en el histórico estudio HPTN 052, en el que participaron parejas serodiscordantes en África.

Harrington indicó que también le había complacido comprobar que la Casa Blanca prácticamente había adoptado un modelo de atención (conocido como ‘cascada de tratamiento del VIH’) que identifica las oportunidades clave para mejorar los servicios dirigidos a las personas con VIH. Al identificar estos “puntos débiles” en la atención, los centros clínicos cuentan con más posibilidades de derivar a las personas a la atención médica del VIH tras el diagnóstico y asegurarse de que mantienen la adherencia al tratamiento antirretroviral, lo que se traducirá en una reducción de sus cargas virales.

“Me ha impresionado mucho. Siento como si [la administración] hubiera estado escuchando a la ciencia”.

Además de poner énfasis en un continuo de atención, el HHS (que supervisa los programas federales del VIH/sida) anunció que invertiría entre 8 y 10 millones de dólares anuales para respaldar el trabajo de los centros sanitarios y los departamentos de salud locales en la integración de la práctica de salud pública y la atención clínica. El proyecto se dirigirá a zonas que cuenten con gran número de minorías raciales y étnicas afectadas de forma desproporcionada por la epidemia, además de comunidades que presenten notables necesidades en la implementación de servicios integrales del VIH. ■

[CUESTIONES BÁSICAS]

Entender qué es el partenariado P5

¿Cómo esta iniciativa de colaboración de investigación está impulsando el desarrollo de una vacuna segura y eficaz contra el sida?

Por Regina McEney

En 2009, el ensayo clínico RV144, realizado en Tailandia, entró en la historia cuando sus resultados revelaron que una vacuna era capaz de prevenir la infección por VIH (véase ‘Lo más destacado’ del *VAX de septiembre de 2009*, ‘Primeras

pruebas de eficacia en un ensayo a gran escala de una vacuna contra el VIH’). No obstante, la protección observada fue modesta, un 31% en promedio, valor considerablemente menor que el mínimo de un 50% que los propios investigadores consi-

deran necesario para iniciar el debate sobre la posible aprobación (véase ‘Cuestiones básicas’ del *VAX de diciembre de 2009*, ‘Entender la licencia de vacunas’). A pesar de todo, científicos y activistas acogieron de forma positiva y con cierto alivio la lar-

gamente esperada prueba de concepto de una vacuna contra el VIH.

Desde entonces, una coalición mundial de investigadores ha estado intentando (con cierto éxito) identificar las respuestas inmunitarias provocadas por el régimen de inmunización empleado en RV144 que ofreció protección frente al VIH (véase ‘Cuestiones básicas’ del VAX *de noviembre de 2009*, ‘Entender la búsqueda de correlaciones inmunitarias de protección en el RV144’). Por supuesto, la esperanza es utilizar dicha información para desarrollar una vacuna mejor. Mientras tanto, otro grupo de investigadores ha llevado adelante un proyecto para probar en ensayos clínicos variantes del régimen evaluado en Tailandia. Este grupo, creado en 2010, es conocido como el Partenariado Público-Privado por la Proteína Pox, o P5 en la jerga de este campo.

El equipo de P5 está formado por representantes de seis organizaciones: el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU (NIAID), la Fundación Bill y Melinda Gates, la Red de Ensayos de Vacunas del VIH (HVTN), las compañías farmacéuticas Sanofi-Pasteur y Novartis y el Programa de Investigación en VIH del Ejército de EE UU (un colaborado fundamental en el ensayo RV144). Se prevé la realización de dos ensayos de eficacia, uno con hombres que practican sexo con hombres (HSH) en Tailandia y otro con hombres y mujeres heterosexuales en Sudáfrica, para comprobar si unas candidatas similares a las empleadas en RV144 ofrecen una protección semejante —o incluso superior— en una población en situación de alto riesgo.

El régimen de vacunación empleado en el estudio RV144 (en el que participaron 16.000 personas en situación de riesgo) consistió en una vacuna experimental basada en un vector canarypox (ALVAC-HIV [vCP1521]) y en AIDS-VAX B/E, una versión modificada genéticamente de la proteína de la superficie viral gp120, conocida también como Env. Las dos vacunas se usaron de forma secuencial en un régimen tipo inducción-refuerzo y

administradas a lo largo de un periodo de seis meses.

El hecho de que el régimen funcionara fue significativo, pero los investigadores se mostraron aún más alentados al comprobar que su eficacia alcanzó el 60% tras un año. Este dato ha resultado intrigante y sugiere que un aumento de la duración de las respuestas inmunitarias inducidas por este régimen de vacunación podría traducirse en un incremento drástico de la eficacia.

Un refuerzo al RV144

Este es el objetivo que tiene la iniciativa P5 con sus ensayos. En el estudio de eficacia previsto con hombres y mujeres heterosexuales en Sudáfrica, se probará un régimen experimental tipo inducción-refuerzo que actuará sobre el subtipo más habitual de VIH en la región, el denominado subtipo C. En esto difiere del régimen empleado en el RV144, diseñado para actuar sobre el subtipo recombinado A/E, predominante en Tailandia. El diseño del ensayo sudafricano también presenta otras dos importantes peculiaridades: Incluye una cuarta inyección a los 12 meses y emplea un adyuvante distinto (MF59) al alumbre, utilizado en RV144 y presente en la mayoría de las vacunas aprobadas.

Se quiere comprobar si estos cambios en el protocolo mejorarán las respuestas inmunitarias en los pacientes vacunados, y si esta mejora es suficiente para conseguir la aprobación de la candidata a vacuna.

El P5, por otra parte, prevé realizar un ensayo de eficacia con HSH en Tailandia, empleando las mismas candidatas ALVAC y gp120 B/E ya utilizadas en el RV144. Al igual que en el ensayo sudafricano, también se realizará una inoculación de refuerzo a los 12 meses de la primera inyección y se usará MF59 como adyuvante, en lugar del alumbre.

El equipo del P5 espera poner en marcha el estudio en Sudáfrica a principios de 2015 y el estudio tailandés con HSH un año después. Sin embargo, aún existen escollos para alcanzar estos objetivos, incluyendo la falta de certeza sobre la financiación o las dificultades para encontrar los antígenos adecuados para su utilización en cada una de las candidatas a vacunas.

Un vector viral diferente

El P5, por otro lado, tiene interés en el estudio de otros vectores prometedores con

la esperanza de encontrar nuevas candidatas a vacunas y desentrañar las conocidas como correlaciones de protección, es decir, las respuestas inmunitarias que evitan la adquisición del VIH.

Uno de los vectores estudiados es NYVAC, un virus *vaccinia* modificado que se emplea en la vacuna contra la viruela. Está muy atenuado y no resulta infeccioso para los humanos. El P5 escogió este vector a partir de datos previos que, realmente, resultan algo contradictorios. En un estudio de fase I, se comprobó que NYVAC estimulaba unas respuestas inmunitarias específicas del VIH, aunque débiles, mientras que otro ensayo de fase I posterior reveló que cuando NYVAC se utilizó en combinación con una candidata basada en ADN inducía unas respuestas inmunitarias mucho mejores.

¿Aguantará NYVAC en un estudio de mayor tamaño?

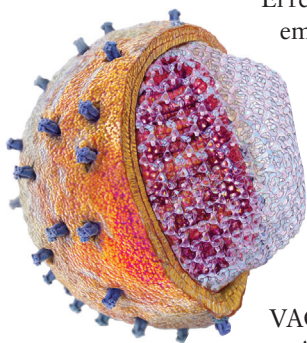
El P5 espera poner en marcha un ensayo de fase IIb de mayor tamaño en Sudáfrica usando NYVAC en solitario o en combinación con la candidata basada en la proteína gp120.

El objetivo del ensayo es ver qué respuestas inmunitarias se inducen e identificar cualquier marcador biológico relacionado con la reducción de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana.

El P5, asimismo, está involucrado en la realización de dos ensayos más pequeños. Uno de ellos es el RV305, que comenzó en 2012 y evalúa el impacto de una inoculación adicional de refuerzo en los voluntarios que ya participaron en el RV144. En otoño se esperan los resultados de este estudio. El otro ensayo, conocido como RV305, examinará los efectos que el régimen original probado en RV144 tiene sobre 360 voluntarios no inscritos previamente en dicho estudio.

Por último, la HVTN (uno de los integrantes del P5) inició de forma reciente un estudio conocido como HVTN097 para evaluar la seguridad y capacidad inmunogénica del régimen original del RV144 en 100 hombres y mujeres sin VIH de Sudáfrica. La inscripción empezó el 18 de junio.

Aún es demasiado pronto para poder determinar si el enfoque múltiple seguido por el P5 servirá para acercar al mundo la aprobación de la vacuna, pero permanezcan atentos. ■



Las dos vacunas se usaron de forma secuencial en un régimen tipo inducción-refuerzo y