

**NOTA DE PREMSA EMBARGADA FINS AL DIJOUS, 16 DE FEBRER, A LES 21h**

## **Un assaig clínic de vacuna terapèutica contra el VIH aconsegueix per primer cop que 5 persones controlin el virus sense prendre tractament antiretroviral**

- Un assaig clínic dirigit per l'Institut de Recerca de la Sida IrsiCaixa, impulsat conjuntament per l'Obra Social "la Caixa" i el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, i la Fundació Lluita contra la Sida aconsegueix per primer cop que el sistema immunitari de 5 persones controlin el VIH per si sol durant un període de fins al moment 5, 13, 17, 20 i 27 setmanes, respectivament. Habitualment, quan les persones deixen de prendre el tractament, el virus rebota al llarg de les primeres 4 setmanes.
- És el primer cop que una intervenció terapèutica contra el VIH aconsegueix demostrar que es pot reeducar el sistema immunitari d'algunes persones infectades per a que controlin el virus sense necessitat de fàrmacs. L'objectiu ara és entendre com es pot augmentar l'eficàcia d'aquesta estratègia per a que sigui efectiva en més pacients.
- L'estudi, que continua en marxa, compta amb 15 persones amb VIH que han rebut una vacuna terapèutica dissenyada per investigadors de la Universitat d'Oxford, combinada amb un fàrmac de la farmacèutica Celgene destinat a 'despertar' el virus 'adormit' dins de l'organisme.
- L'assaig es du a terme a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, l'Hospital Clínic-IDIBAPS de Barcelona i el centre comunitari BCN Checkpoint. IrsiCaixa és el promotor de l'estudi, per al qual ha comptat amb finançament, entre d'altres, de l'Obra Social "la Caixa", la Fundació Glòria Soler, la Gala Sida Barcelona i l'Institut de Salut Carlos III del Ministerio de Economía y Competitividad.

*Barcelona, 16 de febrer del 2017.* Un assaig clínic de vacuna terapèutica contra el VIH ha aconseguit demostrar, per primer cop, que **el sistema immunitari de les persones amb VIH es pot reeducar en alguns casos per tal d'ajudar-lo a controlar el virus durant períodes llargs de temps sense necessitat de prendre tractament antiretroviral**. En concret, **5 dels 13 participants de l'assaig que han parat la medicació (38,5%) controlen el virus des de fa 5, 13, 17, 20 i 27 setmanes**, respectivament. L'estudi, que continua en marxa, es porta a terme a Barcelona amb una vacuna desenvolupada per investigadors de la Universitat d'Oxford, MVA.HIVconsv, i administrada de forma combinada amb un fàrmac, Romidepsina, que s'ha demostrat capaç de *despertar* el virus latent dins de l'organisme. L'estudi està dirigit per [IrsiCaixa](#) i la [Fundació Lluita contra la Sida](#), i es porta a terme a l'[Hospital Universitari Germans Trias i Pujol](#), l'[Hospital Clínic-IDIBAPS](#) i el centre comunitari [BCN Checkpoint](#). L'assaig s'ha realitzat gràcies al finançament de la [Fundació Glòria Soler](#), la [Gala Sida Barcelona](#) i l'Institut de Salut Carlos III del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. Aquests fons complementen els rebuts en el marc del programa [HIVACAT](#), recolzat per l'Obra Social "la Caixa", els departaments de Salut i d'Economia i Coneixement de la Generalitat de Catalunya i la [Fundació Clínic](#). Els resultats preliminars es presenten avui a la [Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections \(CROI\)](#), la més important del món sobre infecció per VIH/sida, que se celebra a Seattle aquests dies.

Quan una persona interromp el tractament antiretroviral, habitualment el seu nivell de virus en sang experimenta un rebot al llarg de les 4 primeres setmanes després de deixar els fàrmacs. En el cas d'aquests 5 pacients, s'han observat petits repunts esporàdics de la càrrega viral, però que baixen en poc temps. "És com si s'hagués aconseguit per una banda debilitar el virus i per l'altra reforçar el sistema immunitari dels pacients, de manera que **reaccioni de forma efectiva davant els intents del virus de repuntar i fent desaparèixer de nou la càrrega viral**", explica la [Dra. Beatriz Mothe](#), investigadora associada d'IrsiCaixa, metgessa de la Fundació Lluita contra la Sida i coordinadora de l'assaig.

Es tracta d'un comportament similar al que trobem en els anomenats "controladors virèmics", persones el sistema immunitari de les quals pot controlar de manera natural la quantitat de virus en sang, sense fàrmacs. "**És el primer cop que un nombre rellevant de participants en un assaig clínic es converteixen en controladors virèmics després d'una intervenció terapèutica**, ja sigui una vacuna o qualsevol altra immunoteràpia", afegeix la Dra. Mothe. "És un avenç molt rellevant perquè **demostra per primera vegada que això és possible. Ara hem d'aconseguir entendre com podem augmentar l'eficàcia d'aquesta estratègia per a que sigui efectiva en tots els pacients**; ja sigui amb vacunes millors, amb cicles repetits de dosis inferiors de fàrmacs reactivadors o amb d'altres productes que estan en desenvolupament. Hi ha moltes preguntes encara per contestar", apunta el Dr. José Moltó, metge i co-investigador principal per part de la Fundació Lluita contra la Sida. Estudis previs realitzats per altres centres, amb diferents vacunes i fàrmacs i en persones amb infecció crònica, no havien aconseguit cap resultat similar.

### **L'objectiu: 'despertar' el virus latent i destruir les cèl·lules infectades**

El reservori viral està format per cèl·lules infectades pel VIH que romanen latents dins de l'organisme. Degut a la seva inactivitat, aquestes cèl·lules no poden ser detectades pel sistema immunitari. El reservori és la causa per la qual el tractament no pot interrompre's mai i l'única forma de destruir-lo és *despertant* al virus per detectar els seus amagatalls i destruir les cèl·lules infectades mitjançant una resposta immunitària efectiva (el que en anglès es coneix com a estratègia "kick&kill").

Aquest era l'objectiu de l'assaig de prova de concepte presentat avui al CROI, anomenat BCN 02-Romi. L'estudi BCN 02 es va iniciar com a continuació de l'estudi BCN 01, desenvolupat en el marc del programa HIVACAT i amb el suport de la Fundació Glòria Soler. L'assaig BCN 01 va incloure una cohort de persones que van començar el tractament durant els 6 primers mesos després de la infecció pel VIH (el que es coneix com a "tractament precoç") i que van rebre les vacunes ChAdV63.HIVconsv i MVA.HIVconsv, dissenyades per la Universitat d'Oxford mitjançant les regions conservades comuns a diverses variants del VIH. Es va comprovar que les vacunes induïen una forta resposta immunitària, però tots els pacients van continuar amb el tractament antiretroviral fins a l'inici de l'assaig BCN 02. En aquest assaig, 15 pacients van rebre dos dosis de reforç de la vacuna MVA.HIVconsv, seguides de 3 dosis de Romidepsina proporcionada per Celgene. La Romidepsina és un quimioteràpic emprat per a malalties hematològiques, i va ser afegida perquè estudis previs havien demostrat que pot revertir la latència del VIH.

Els participants en els quals es va detectar una resposta immunitària favorable a la vacuna van ser convidats a interrompre el tractament i a seguir uns controls setmanals. Segons els resultats fins a la data

i presentats al CROI, hi ha 5 "controladors virèmics" potencials, 8 pacients que van reprendre el tractament en quant es va detectar un rebot en la seva càrrega viral, una persona que interromprà el tractament en breu i una que no va mostrar una resposta immunitària favorable després de la vacunació.

### Cohort de persones amb infecció recent i tractament precoç

Els participants de l'assaig formen part d'una cohort d'individus que van començar a prendre tractament durant els primers 6 mesos després de la infecció pel VIH (el que es coneix com a "tractament precoç"). Les anàlisis corroboren la **importància de la detecció precoç de la infecció** i suggereixen que **l'inici del tractament durant les primeres setmanes després de la infecció pot contribuir a la disminució de la mida del reservori viral i al manteniment d'una resposta immunitària forta i funcional, afavorint potencialment una millor resposta a la vacunació**. Per a l'elaboració d'aquesta cohort es compta des de fa més de 3 anys amb la col·laboració del centre comunitari de detecció del VIH i altres infeccions de transmissió sexual BCN Checkpoint, que també participa en l'assaig amb el seguiment setmanal dels pacients durant la interrupció del tractament, mitjançant tecnologia puntera que permet detectar qualsevol rebot viral en menys de 90 minuts.

Tant el procés de vacunació com d'administració de les infusions del fàrmac s'han realitzat a les instal·lacions de la Unitat Polivalent d'Investigació Clínica (UPIC) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona. Els pacients, molt compromesos amb l'estudi, realitzen nombroses visites de control a la Fundació Lluita contra la Sida, l'Hospital Clínic-IDIBAPS i BCN Checkpoint. L'equip responsable de l'estudi, coordinat pels Drs. Mothe i Moltó, compta amb més de 20 professionals de diferents àrees d'expertesa en immunologia, virologia i farmacologia clínica. Els diferents grups estan liderats pel Dr. Bonaventura Clotet, director d'IrsiCaixa, president de la Fundació Lluita contra la Sida i cap de Servei de Malalties Infeccioses de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol; els investigadors ICREA d'IrsiCaixa Christian Brander i Javier Martínez-Picado; els Drs. Josep Maria Miró i Christian Manzardo de l'Hospital Clínic-IDIBAPS, i Michael Meulbroek i Ferran Pujol, directors de BCN Checkpoint. La vacuna emprada en aquest estudi ha estat desenvolupada per un grup d'investigadors de la Universitat d'Oxford, liderats pel Professor Tomas Hanke.

► La Dra. Mothe presentarà els resultats d'aquest estudi a la roda de premsa que el CROI oferirà el dijous, 16 de febrer, a partir de les 21h15 (hora d'Espanya). **La roda de premsa s'emetrà en *streaming***, a través d'un enllaç que s'indicarà a la [pàgina web del CROI](#).

► La Dra. Mothe presentarà l'estudi a una sessió científica que tindrà lloc el dijous, 16 de febrer, entre les 19h i les 21h (hora d'Espanya). El vídeo de la sessió estarà disponible al dia següent a la [pàgina web del CROI](#).

► **Informació pràctica per a entervistes:** els Drs. [Bonaventura Clotet](#) (director d'IrsiCaixa i president de la Fundació Lluita contra la Sida), [Beatriz Mothe](#) i José Moltó (co-IP de l'assaig) estan a Seattle presentant els resultats de l'estudi al CROI. A causa de la diferència horària i dels *timings* de la conferència, no és possible contactar amb ells per a entervistes. Tot i així, en [aquest enllaç](#) trobareu declaracions seves sobre aquest assaig (àudio i vídeo, en castellà i català), així com imatges dels diferents equips que han participat a l'estudi. Finalment, el Dr. [Christian Brander](#), director del programa HIVACAT de recerca d'una vacuna contra la sida i cap del grup al qual pertany la Dra. Mothe, romandrà a IrsiCaixa disponible per a entervistes (en castellà i anglès).

Enllaç Dropbox: <https://www.dropbox.com/sh/tlejuiw3iyt461n/AABrYOeF3WlKhDJBkj6XihtDa?dl=0>

### Més informació:

#### Comunicació IrsiCaixa

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

#### Departament de Comunicació de l'Obra Social "la Caixa"

Irene Roch. Tel. 93 404 60 27 [iroch@fundaciolacaixa.es](mailto:iroch@fundaciolacaixa.es) | [www.lacaixa.es/obrasocial](http://www.lacaixa.es/obrasocial)

#### Premsa CROI

[CROImedia@iasusa.org](mailto:CROImedia@iasusa.org) | [http://www.croiconference.org/information/media/embargo\\_policies](http://www.croiconference.org/information/media/embargo_policies)