

Una vacuna terapéutica contra el VIH logra una respuesta inmunitaria que mejora el control del virus cuando se retira el tratamiento antirretroviral

- El candidato a vacuna HTI de AELIX Therapeutics, una spin-off de HIVACAT, consigue en un ensayo clínico de fase I/IIa que un 40% de los participantes que han recibido la vacuna controle mejor el virus cuando se les retira temporalmente el tratamiento antirretroviral. En cambio, solo un 8% de los que han recibido placebo lo consigue. Ninguno de estos participantes disponía de factores genéticos que los predispongan a controlar espontáneamente el VIH.
- El estudio, presentado hoy en la *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections 2021* (CROI), demuestra que la vacuna genera una respuesta inmunitaria contra partes vulnerables del virus y que, cuanto mayor es esta respuesta, mayor es el tiempo que los participantes pueden mantenerse sin tratamiento antirretroviral.
- Estos datos posicionan HTI como una de las vacunas terapéuticas en investigación más prometedoras ya que, en combinación con otros fármacos, podría ayudar a contener el virus sin necesidad de recibir un tratamiento antirretroviral crónico como el actual.
- El ensayo clínico ha sido promovido por AELIX Therapeutics y se ha llevado a cabo en el Hospital Germans Trias i Pujol por la Fundación Lucha Contra el Sida y las Enfermedades Infecciosas y el Instituto de Investigación del Sida IrsiCaixa, y cuenta con la participación de BCN Checkpoint.

Barcelona, 10 de marzo de 2021. Actualmente las personas que viven con el VIH deben tomar a diario el tratamiento antirretroviral ya que su sistema inmunitario no es capaz de controlar el virus espontáneamente. Ahora, los **resultados del ensayo clínico de la vacuna terapéutica HTI** contra el VIH de [AELIX Therapeutics](#) demuestran que esta vacuna **puede educar el sistema inmunitario para mejorar la respuesta contra el virus**. Para estudiar su eficacia, una vez administrada, los participantes interrumpen temporalmente el tratamiento antirretroviral y se miden los niveles de virus en la sangre de forma semanal durante 6 meses. El estudio ha demostrado que **la vacuna es segura** y que **la respuesta inmunitaria que han desarrollado los participantes se relaciona directamente con el tiempo que han logrado mantenerse sin tratamiento antirretroviral**. En concreto, de los participantes del ensayo que no tenían ningún factor genético que les predispusiera a controlar espontáneamente el VIH, **un 40% de los que han recibido la vacuna han conseguido estar 6 meses sin tratamiento**, a diferencia del grupo que ha recibido placebo, en el que todos excepto uno de los participantes tuvieron que reiniciar el tratamiento antes de las 12 semanas.

Esta vacuna, diseñada en el [Instituto de Investigación del Sida IrsiCaixa](#) y en el marco del consorcio [HIVACAT](#), ambos impulsados por la Fundación "la Caixa" y el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, abre las puertas a **nuevas estrategias de curación en combinación con otras vacunas, inmunoterapias o fármacos**. Los resultados del ensayo clínico de fase I/IIa, llevado a cabo en el Hospital Germans Trias i Pujol por la [Fundación Lucha contra el Sida y las Enfermedades Infecciosas \(FLS\)](#) e IrsiCaixa, ha contado con la colaboración de [BCN Checkpoint](#) para la inclusión de los participantes en el estudio y su seguimiento médico, y se presentan hoy en la *Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections 2021* (CROI), unas de las conferencias más importantes del mundo en el campo del VIH/sida.

El VIH queda en estado latente en células del sistema inmunitario en forma de reservorio viral. Es por eso que, cuando el tratamiento antirretroviral se interrumpe, el virus sale de estos reservorios en pocas semanas y, como **el sistema inmunitario de la mayoría de las personas con la infección**

no puede controlar espontáneamente el VIH, la cantidad de virus en la sangre aumenta rápidamente. Sin embargo, hay un porcentaje muy pequeño de **personas que espontáneamente generan una respuesta inmunitaria muy potente contra el virus** y que tienen un mejor control de la infección. "**Estudiamos qué partes del virus atacaba el sistema inmunitario de estas personas** para poder simular su respuesta contra el virus de manera artificial. A partir de aquí [identificamos partes vulnerables del virus](#) y diseñamos **la vacuna HTI, que expresa estas regiones del virus**", explica [Beatriz Mothe](#), investigadora asociada de IrsiCaixa y co-inventora de la vacuna HTI junto con [Christian Brander](#) y [Anuska Llano](#). "Los [resultados](#) obtenidos en el laboratorio y en modelos animales eran buenos y por eso decidimos impulsar el desarrollo de las vacunas y testarlas en ensayos clínicos", remarca Brander, investigador principal de IrsiCaixa y director científico de AELIX Therapeutics, la empresa biotecnológica de Barcelona que lidera el desarrollo clínico de la vacuna HTI. Mothe, junto con José Moltó, ambos médicos del servicio de infecciosas del Hospital Germans Trias y de FLS, han liderado el estudio. "El seguimiento de los pacientes ha durado casi 3 años y se ha finalizado durante la emergencia sanitaria generada por la COVID-19, un hecho que ha representado un gran reto tanto para los participantes como para los investigadores y el promotor AELIX Therapeutics", detalla Moltó.

Educar el sistema inmunitario para poder controlar mejor el virus

El ensayo clínico, llamado AELIX-002, ha incluido únicamente personas a las que se les había detectado la infección por el VIH de forma precoz y que habían comenzado a recibir el tratamiento muy rápidamente, gracias al circuito facilitado conjuntamente por BCN Checkpoint y FLS. Este criterio de inclusión ha sido clave, ya que estas personas cuentan con un sistema inmunitario que no ha sido demasiado debilitado por el virus y un reservorio viral más pequeño que el de las personas que reciben un diagnóstico tardío.

Los participantes recibieron dos tandas de vacunación y después se les interrumpió temporalmente el tratamiento antirretroviral. Durante el proceso de interrupción se les evaluó semanalmente para determinar la cantidad de virus que tenían en la sangre y, si ésta aumentaba mucho, se reanudaba el tratamiento de inmediato. De los 45 participantes que iniciaron el estudio, 41 llegaron a la fase de interrupción y, de estos, 26 recibieron la vacuna y 15 placebo, una información que no han tenido ni los pacientes ni los médicos hasta que ha terminado el estudio. Los investigadores han podido constatar que, de los participantes que no tienen ninguna predisposición genética para controlar espontáneamente el VIH, **8 participantes (40%) ha podido permanecer sin tratamiento los 6 meses que ha durado la fase de interrupción**. En cambio, en el grupo placebo todos, excepto 1 participante (8%), tuvieron que reiniciar el tratamiento siguiendo los criterios marcados por el protocolo. "A pesar de que todos los participantes han tenido el virus detectable en la sangre en algún momento, estos resultados demuestran por primera vez que es posible **modificar la respuesta inmunitaria** para que **sea más potente y consiga controlar mejor el virus**", asegura Mothe.

El 97% de los que se les ha administrado la vacuna **han doblado, como mínimo, la respuesta inmunitaria específica contra las partes vulnerables del virus que incluye la vacuna HTI**. De estos, las personas que han tenido una respuesta más fuerte contra estas partes del virus son aquellas que han podido controlar mejor el virus y estar más tiempo sin tratamiento, lo que **confirma la relación directa entre la respuesta a la vacunación y el control del virus**.

Atacar el virus con estrategias combinadas

Los datos actuales apuntan a que la vacuna HTI puede ser una pieza clave para las estrategias de curación combinadas y refuerzan las líneas de investigación que tiene en marcha AELIX Therapeutics. Los siguientes pasos son entender cómo aumentar la respuesta y lograr que un mayor número de participantes se mantenga con cargas virales más bajas durante más tiempo sin necesidad de tratamiento. "Actualmente, estamos iniciando **nuevos estudios que combinan el uso de la vacuna terapéutica HTI con otros fármacos para aumentar** la respuesta inmunitaria contra el virus", explica [José Luis Cabero](#), CEO de Aelix Therapeutics. En este sentido, Aelix está cooperando con la compañía farmacéutica Gilead en el desarrollo de vacunas basadas en HTI. El estudio AELIX 002 se ha llevado a cabo en el contexto de un acuerdo de colaboración clínica entre AELIX y Gilead. Ambas compañías están evaluando en el estudio AELIX 003 una combinación de la vacuna HTI con un fármaco en investigación de Gilead en personas con VIH.

Encontrar una estrategia eficaz que consiga sustituir el tratamiento diario mejoraría la calidad de vida de las personas que viven con el VIH, su estigma asociado y las posibles toxicidades que tienen los tratamientos antirretrovirales a largo plazo.

Sobre AELIX Therapeutics

AELIX Therapeutics es una empresa de biotecnología en fase clínica con sede en Barcelona, España. Se centra en el desarrollo de una vacuna terapéutica contra el VIH para ser incluida en regímenes de cura/erradicación. AELIX Therapeutics es una spin-off de HIVACAT, el consorcio público-privado catalán que lleva a cabo una investigación de vanguardia en este campo. AELIX posee una licencia mundial y exclusiva para el desarrollo y la comercialización del inmunógeno HTI. AELIX está respaldada por un grupo de inversores españoles e internacionales con amplia experiencia. www.aelixtherapeutics.com

Contacto principal:

Media & Analysts Contacts

Andrew Lloyd & Associates

Amanda Bown – Juliette Schmitt

amanda@ala.com - juliette@ala.com

Tel: +44 1273 675 100

@ALA_Group

Contactos:

Comunicación IrsiCaixa

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

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

Comunicación Fundación Lucha contra el Sida y las Enfermedades Infecciosas

Ignacio Creus. Tel. 670 63 31 20

icreus@flsida.org