

Alianza 'made in Spain' entre Aelix y Gilead para investigar la cura del VIH

● Ambas compañías trabajan para desarrollar un ensayo clínico que medirá la efectividad de un nuevo tratamiento

EL GLOBAL
Madrid

Aelix Therapeutics, compañía española de biotecnología en fase clínica especializada en el descubrimiento y desarrollo de inmunoterapias contra la infección por el VIH y Gilead Sciences, han suscrito un acuerdo de colaboración para llevar a cabo una investigación clínica para la cura del virus de inmunodeficiencia adquirida (VIH). El trabajo entre ambas compañías se basará en evaluar de forma conjunta productos de investigación propios en un estudio clínico estratégico destinado a lograr una cura funcional contra la infección por el VIH.

A través de esta colaboración, ambas compañías realizarán un estudio clínico, titulado AELIX-003, en el que se investigará la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de un régimen compuesto por la vacuna de células T HTI de AELIX Therapeutics y vesatolimod, un agonista del receptor TLR-7 de Gilead, en individuos infectados por el VIH bajo terapia antirretroviral.

Vesatolimod es un agonista potente y selectivo del receptor TLR7, se administra de manera oral con el fin de activar directamente las células dendríticas plasmocitoides y que en la actualidad se

encuentra en fase de investigación clínica. Una de las hipótesis que se espera certificar con este ensayo es que vesatolimod activa la expresión del VIH en el cuerpo y aumente la respuesta inmune inducida por la vacuna, llevando así a la eliminación de células infectadas por el virus. En estos momentos, vesatolimod se encuentra en evaluación clínica por parte de Gilead en individuos afectados con el VIH con supresión viral.

Por otra parte, el inmunógeno HTI de la vacuna contiene regiones antigénicas específicas del VIH hacia las cuales existe una respuesta inmunitaria de células T enriquecida en aquellos individuos que tienen "fenotipos controladores" lo que significa que pueden controlar el VIH en gran medida sin que exista la necesidad de tomar medicamentos antirretrovirales. El objetivo de la vacuna es reenfocar la respuesta inmune a lugares especialmente vulnerables en este virus, incluyendo aquellos virus activados desde reservorios.

Desarrollo 'Made in Spain'

El ensayo desarrollado por Aelix y Gilead es un estudio doble ciego controlado con placebo en el que participarán 90 pacientes que han iniciado terapia antirretroviral tempranamente después de ser infec-



El acuerdo muestra la apuesta de Gilead por la investigación en España.

tados por el VIH. Los participantes, que serán reclutados en diferentes centros de ensayos clínicos de España, seguirán recibiendo terapia antirretroviral al comenzar el estudio, y tendrán sus cargas virales de VIH controladas bajo los límites de detección. Una vez se administre la vacuna a los participantes, fase en la que contarán con una monitorización detallada, se pausará temporalmente la administración de medicamentos antirretrovirales para ver si la operación ha sido efectiva para mantener los niveles de VIH bajo control. Está previsto que el ensayo empiece a desarrollarse a principio de 2019.


Desde la compañía farmacéutica aseguran que este proyecto de colaboración es una muestra más de la decidida apuesta que realiza Gilead por la investi-

gación en España. Por su parte, John McHutchison, director científico de la compañía apunta que "esta colaboración reunirá a dos prometedores agentes en fase de investigación que ya se están evaluando de forma independiente en ensayos clínicos de fase temprana".

Por su parte, Lance Berman, quien ha sido recientemente nombrado director médico de Aelix explica que "el mantenimiento de la remisión viral sin terapia antirretroviral representa la próxima frontera en el tratamiento del VIH" y añade que este acuerdo de colaboración con la compañía farmacéutica estadounidense "supone un primer paso para mostrar el potencial de nuestro inmunógeno HTI como la base de regímenes combinados para el mantenimiento de la remisión viral".

CON LA VENIA:

Avanzamos, pero difícilmente existirán los IPT europeos

 @mercemaresma



Mercè Maresma
Abogada de
Faus & Moliner

La propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modificará la Directiva 2011/24/UE de asistencia sanitaria transfronteriza sigue su camino. Tras la presentación de esta propuesta por parte de la Comisión Europea en enero de 2018, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo ha emitido un informe recogiendo tanto sus enmiendas como las presentadas por las otras dos comisiones interesadas: la de Mercado Interior y Protección de los Consumidores y la de Industria, Investigación y Energía.

El informe de ENVI ha sido aprobado hace apenas dos semanas por el Pleno de la Eurocámara. Dicho informe ha mantenido las bases principales de la propuesta de la Comisión y apoya la colaboración entre estados en materia de evaluaciones de las tecnologías sanitarias. Sin embargo, introduce determinadas excepciones que marcan diferencias importantes respecto de la propuesta inicial en cuanto a la posibilidad de reevaluar por parte de los Estados miembro.

En este sentido, el artículo 8 de la propuesta que presentó la Comisión Europea establecía que los estados miembro no realizarían evaluaciones sobre tecnologías sanitarias para las que se hubiera realizado una evaluación a nivel europeo. Las modificaciones introducidas por el informe ENVI dan un nuevo redactado a la propuesta y establecen que los estados miembro o las regiones podrán realizar evaluaciones adicionales a la que se haya realizado a ni-

vel europeo para analizar datos que sean específicos del estado miembro. Podrán realizarlas cuando consideren que son necesarias para completar la evaluación de la tecnología sanitaria o el proceso de precio y reembolso, y siempre que dicha medida esté justificada y no duplique el trabajo realizado en el seno de la Unión. Todo ello determina que no podamos afirmar con seguridad que los Informes de Posicionamiento Terapéutico serán sustituidos por un nuevo IPT europeo, pues de acuerdo con el redactado actual de la propuesta se podrán realizar evaluaciones adicionales.

La modificación apuntada tiene su origen en la fuerte oposición mostrada contra la evaluación única europea por algunos estados, entre ellos España. Dichos estados justifican que se mantenga su competencia por la diversidad de aspectos económicos, sociales y culturales de cada país integrante de la UE. Por su parte, también la industria de los productos sanitarios se ha mostrado reacia a aceptar la propuesta de la Comisión dado que se encuentra sometida de pleno en el cambio legislativo que tendrá lugar en mayo de 2020, cuando sean aplicables los nuevos reglamentos de productos sanitarios.

Ahora la propuesta seguirá por el complicado camino del proceso de codecisión, en el que deberá contar también con el consenso del Consejo de la Unión Europea. Se trata pues de un paso adelante, pero la evaluación única de tecnologías sanitarias a nivel europeo se encuentra lejos de ser una realidad.