

COMUNICATO STAMPA

HIV/AIDS: ANALISI AD INTERIM DELLO STUDIO DI FASE II CON IL VACCINO TAT IN PAZIENTI INFETTI DA HIV

I risultati dell'analisi ad interim a 48 settimane dello studio randomizzato di fase II suggeriscono che il vaccino Tat può riportare verso la normalità, in maniera mirata e selettiva, le funzioni immunitarie di pazienti con infezione da HIV che sono trattati con terapia antiretrovirale.

Sono queste le conclusioni dello studio pubblicato oggi sulla rivista scientifica internazionale *PLoS ONE* (www.plosone.org), che riporta i risultati dell'analisi ad interim della sperimentazione clinica di fase II del candidato vaccinale basato sulla proteina Tat di HIV-1, condotti dal gruppo coordinato da Barbara Ensoli del Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), presieduto da Enrico Garaci. Il vaccino Tat, dopo essersi dimostrato sicuro e capace di indurre risposte immuni specifiche (anticorpali e cellulari) sia negli studi preclinici sia nei precedenti studi di fase I sull'uomo, si rivela ora un promettente strumento per migliorare le funzioni immunitarie in soggetti HIV positivi in terapia antiretrovirale (HAART).

“I risultati pubblicati oggi su *PLoS ONE* dimostrano chiaramente che valeva la pena di esplorare le potenzialità del vaccino Tat e ci danno ragione degli sforzi compiuti – afferma il Presidente Enrico Garaci -. La dimostrazione del miglioramento dei parametri immunologici nei pazienti vaccinati trattati con terapia antiretrovirale rappresenta una tappa importante di questo cammino. Si tratta – conclude il Presidente – di una prima possibile indicazione per l'uso di questo vaccino che oggi, grazie ai risultati dell'analisi ad interim della sperimentazione di fase II, riconosciuti da questa pubblicazione, siamo sempre più determinati a portare avanti”.

I primi risultati dello studio randomizzato di fase II a 48 settimane dalla prima vaccinazione, condotto in 87 pazienti in terapia antiretrovirale (HAART), indicano che la vaccinazione con la proteina Tat non solo è sicura ed in grado di generare risposte immunitarie specifiche anticorpali e cellulari, ma svolge anche un ruolo chiave, e fino ad ora inedito, nel ridurre significativamente le alterazioni del sistema immune indotte dall'infezione da HIV, e che generalmente persistono anche in corso di terapia HAART efficace. Inoltre, dai risultati dell'analisi ad interim, sembra che siano i pazienti più immunocompromessi a trarre maggiore giovamento dalla vaccinazione.

In particolare, i pazienti vaccinati presentano un aumento significativo non solo delle cellule T CD4⁺ ma anche delle cellule B (entrambe cellule chiave del sistema immunitario più compromesse dall'infezione da HIV), rispetto al gruppo di riferimento di soggetti non vaccinati. Inoltre, i pazienti vaccinati con Tat mostrano un recupero funzionale significativo del sistema immune (un aumento di cellule T regolatorie e della memoria immunitaria) ed una marcata riduzione della disfunzione immunitaria, che è ritenuta causa primaria di molte complicazioni che accompagnano l'infezione da HIV anche sotto terapia.

“Questi risultati, ottenuti con la collaborazione dei centri clinici coinvolti, – afferma la dottoressa Barbara Ensoli – indicano che la vaccinazione terapeutica con la proteina Tat, in combinazione con la terapia HAART, migliora significativamente il recupero del sistema immunitario dei pazienti”.

Lo studio di fase II, attualmente in corso in Italia in 11 centri clinici, sta proseguendo con un ampliamento del numero di pazienti da arruolare da 128 a 160 e un allargamento dei criteri di inclusione dello studio. I pazienti che presentano i requisiti per l'inclusione, sono sottoposti a somministrazioni mensili del vaccino

Tat secondo uno schema di trattamento che prevede 3 o 5 somministrazioni intradermiche in due diversi dosaggi (7.5 o 30 µg).

I centri clinici coinvolti nella sperimentazione sono: Policlinico di Modena (Prof. R. Esposito, Prof. C. Mussini), Ospedale Amedeo di Savoia di Torino (Prof. G. Di Perri), Fondazione Centro S. Raffaele del Monte Tabor di Milano (Prof. A. Lazzarin), Azienda Ospedaliera L. Sacco di Milano (Prof. M. Galli), Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia (Prof. G. Carosi), Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza (Dr. A. Gori), Arcispedale Sant'Anna di Ferrara (Dr. L. Sighinolfi), Ospedale S.M. Annunziata di Firenze (Prof. F. Mazzotta), Istituto San Gallicano IRCCS di Roma (Prof. G. Palamara), Ospedale S. M. Goretti di Latina (Dr. Mercurio), A.O. Ospedale Policlinico Consorziale di Bari (Prof. G. Angarano).

L'Istituto Superiore di Sanità è lo Sponsor della sperimentazione che è condotta interamente con fondi speciali del Ministero della Salute. Le informazioni ufficiali sul vaccino Tat e sul programma di ricerca della Dr.ssa Ensoli sono reperibili sui siti web <http://www.hiv1tat-vaccines.info/italian/index.php> e <http://www.iss.it/aids>, oppure telefonando al Telefono Verde AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità (tel. 800.861.061, dalle ore 13:00 alle ore 18:00). Il Telefono Verde AIDS dal 12 novembre al 10 dicembre 2010 amplierà l'orario di apertura dalle ore 10:00 alle ore 18:00. Inoltre, nella fascia oraria tra le ore 10:00 e le ore 16:00 sarà presente un esperto, il quale fornirà risposte sul vaccino Tat in inglese per quanti non parlano la lingua italiana.

PLoS ONE è la prima rivista scientifica che pubblica ricerche di avanguardia in tutte le aree della scienza e che si avvale di un sistema combinato di "peer review" e di discussione e valutazione dopo la pubblicazione, mirato ad ottimizzare l'impatto di ogni articolo che viene pubblicato. *PLoS ONE* è edito dalla "Public Library of Science" (PLOS), editore "open access" il cui scopo è fare della letteratura scientifica e medica mondiale una risorsa pubblica.