

La vacuna aragonesa contra la tuberculosis obtiene permiso para probarse en humanos

La Agencia Suiza del Medicamento autoriza el inicio de los ensayos que se harán con 36 adultos sanos en un hospital de ese país. Se comprobará si la dosis es segura y eficaz

ZARAGOZA. Es una de las enfermedades infecciosas más prevalentes en el mundo, la padece un tercio de la población y su fin está un paso más cerca gracias al trabajo de un equipo de investigación aragonés. La Agencia Suiza del Medicamento -Swissmedic- ha dado permiso para comenzar los ensayos clínicos en humanos de la nueva vacuna contra la tuberculosis, diseñada por la Universidad de Zaragoza y producida por la empresa gallega Biofabri. Estas dosis -denominadas MTBVAC- son las más firmes candidatas a sustituir a las actuales -las BCG-, que ofrecen una protección limitada frente a la transmisión respiratoria. La aragonesa será la primera vacuna de su categoría que se prueba en humanos y, si prospera, su utilización supondrá uno de los mayores avances médicos para la salud mundial.

Las pruebas para comprobar si la nueva dosis es segura, efectiva y supera esos límites se harán con voluntarios adultos en el complejo hospitalario de la Universidad de Vadois (Lausana, Suiza). El primer paso consistirá reclutar a los candidatos que serán 36 personas de entre 18 y 45 años que no hayan sido vacunados nunca contra la enfermedad y estén sanos (VIH negativos, entre otros requisitos).

Una vez elegidos, comenzarán los ensayos, para los que todavía no se ha fijado fecha. «Esto supondrá un gran paso para toda la comunidad científica, ya que MTBVAC es un concepto totalmente novedoso en el campo de las vacunas contra la tuberculosis», explica Carlos Martín, director del grupo de investigación de Microbacterias que se ha encargado del diseño de la ingeniería genética de esta vacuna.

Los primeros ensayos se harán con un grupo reducido de candidatos. De forma aleatoria se les suministrará la nueva dosis y a otros la actual vacuna BCG (bacilo de Calmette et Guérin) para ver las dos evoluciones. El proceso se hará de manera 'ciega' sin que voluntarios ni investigadores sepan a quién suministran cada tipo, para evitar así posibles distorsiones.

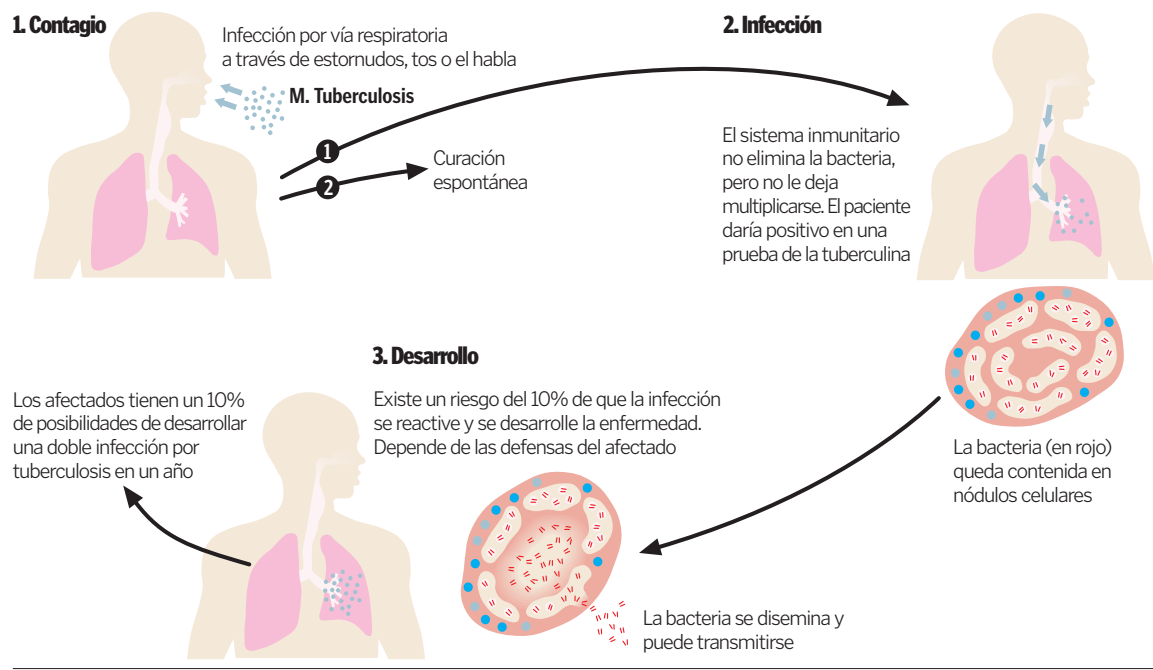
Se calcula que el proceso de los ensayos durará 12 meses. Cuando hayan transcurrido 8, se obtendrá el primer informe intermedio con el que se controlará la evolución de los resultados, que se completará con otro final cuando pasen los 12 meses de plazo. El objetivo de esta vacuna es que pueda aplicarse a los niños recién nacidos, por lo que, en un futuro, si se demuestra que es segura, las pruebas se irán escalando a población de otras edades. Podría ser de niños de entre 7 y 9 años, otro grupo de pequeños de 12 a 36 meses... Los rangos concretos dependerán de los permisos médicos que se concedan, explicaron los investigadores de este proyecto.



OLIVER DUCH

La 'nave nodriza'. Los orígenes de la nueva vacuna contra la tuberculosis están en este laboratorio de microbiología de la Facultad de Medicina de Zaragoza donde el catedrático Carlos Martín ha trabajado incontables horas junto a su equipo. En la imagen se ve a Luis Solans, uno de los investigadores, concentrado en sus labores.

Así actúa la enfermedad



HERALDO

ENSAYOS DE LA VACUNA EN 2013

LUCHA CONTRA EL ALZHEÍMER

El Grupo Grifols anunció hace unas semanas que los ensayos clínicos en humanos de la vacuna contra el Alzheimer se llevarán a cabo durante el primer trimestre de 2013 y que, tras pasar la fase de experimentación animal, está pendiente de ser aprobada por la Agencia Española del Medicamento. El fundador de Araclon Biotech -empresa aragonesa participada mayoritariamente por Grifols-, Manuel Sarasa, concretó que esta vacuna está pensada pa-

ra pacientes clínicamente sanos y que estimula el sistema inmunitario para producir anticuerpos contra las proteínas beta-amiloideas 40 y 42, causantes de la enfermedad.

Se calcula que unos 25.000 personas sufren esa patología en Aragón. La cifra se podría triplicar en 2050, sobre todo si se cumplen las estimaciones de los especialistas. Según la Sociedad Española de Neurología (SEN), entre el 30% y el 40% de los casos estarían sin diagnosticar. **HA**

«La construcción de esta vacuna ha requerido de 15 años de trabajo duro y la colaboración de científicos internacionales. Ha sido un esfuerzo de equipo», explicó el 'padre' de estas dosis, Carlos Martín, cuyo equipo ha trabajado mano a mano con el instituto Pasteur de París.

Para llegar a este punto, la vacuna aragonesa ha superado la fase preclínica de experimentación en animales (ratones, cobayas y primates). En ellas se ha comprobado que deja inactivo el sistema de transmisión de señales que regula los genes implicados en la virulencia del bacilo de la tuberculosis. O lo que es lo mismo, protege al cuerpo contra la enfermedad. Pero para que se convierta en un nuevo medicamento que pueda comer-

cializarse necesita ser seguro en humanos. Y ese es el salto que dará ahora la vacuna aragonesa.

Los ensayos clínicos los dirigirá el doctor Francois Fabri y se harán gracias al soporte económico de los laboratorios Biofabri, compañía que se encargará de la fabricación exclusiva de la vacuna para todo el mundo. Para el consejero delegado, Esteban Rodríguez, se trata de un hito, ya que la MTBVAC sería la primera dosis desarrollada íntegramente en España. Por su parte, la Iniciativa Europea contra la Tuberculosis, entidad independiente de la UE integrada por investigadores de 40 centros, califica esta autorización como «una gran victoria para los científicos de Europa».

P. CIRIA

EL INVESTIGADOR



Carlos Martín. HERALDO

Carlos Martín Montañés encabeza el grupo de investigación de Genética de Micobacterias del Departamento de Microbiología de la Universidad de Zaragoza.

CRONOLOGÍA

1997-2001. Ingeniería genética. En el laboratorio se construye el prototipo de cepa con el bacilo multiresistente que dará lugar a la vacuna. Se trabaja en inactivar el gen que regula los genes implicados en virulencia y en engañar al sistema inmune.

2001-2006. Pruebas en ratones y cobayas. Ensayo en ratones inmunodeprimidos y en cobayas, donde se observa que la protección, a dosis única, resulta mejor que la de la actual vacuna BCG, desarrollada hacia 1920.

2006-2007. Ensayo en primates. En Holanda se ponen en marcha las pruebas de la vacuna con 'macacus rehusus'. Los resultados preliminares son muy esperanzadores, dado que se les protege de la infección tuberculosa.

EL DETALLE

Bill Gates, un posible aliado. El pasado mes de marzo, el filántropo y fundador de Microsoft, Bill Gates, mostró su entusiasmo con la vacuna desarrollada por la Universidad de Zaragoza y no descartó entrar a financiar los ensayos si las pruebas evolucionan como se espera.