

Hiv/Aids, al via la sperimentazione del vaccino TAT in Sudafrica

L'Istituto Superiore di Sanità e il National Department of Health del Sudafrica annunciano l'inizio in Sud Africa della Sperimentazione Clinica di Fase II (ISS T-003) del vaccino italiano basato sulla proteina Tat di HIV-1. Lo studio, condotto dal gruppo di ricerca italiano coordinato da Barbara Ensoli del Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità e finanziato dal Ministero della Salute italiano, è in questa fase di sperimentazione, sostenuto dal Ministero degli Esteri .

Lo studio sarà condotto in doppio cieco con gruppo di controllo (placebo) e interesserà un totale di 200 partecipanti di età compresa tra i 18 e i 45 anni .

L'immunizzazione terapeutica sperimentale sarà eseguita tramite somministrazioni del vaccino Tat a persone con infezione da HIV in terapia antiretrovirale (HAART), secondo uno schema di trattamento mensile che prevede complessivamente 3 inoculi. Obiettivo primario dello studio è la valutazione dell'immunogenicità del candidato vaccinale somministrato; obiettivo secondario sarà la valutazione della sua sicurezza .

La sperimentazione prenderà avvio presso il Centro Clinico di Medunsa (MeCRU), Ga-Rankuwa, nella provincia di Gauteng in Sud Africa. Un nuovo sito è in preparazione presso l'Università di Walter Sisulu, Mthatha, Eastern Cape, che parteciperà alla sperimentazione ISS-T003 entro l'ultimo trimestre del 2011.

La fase di sperimentazione che avrà luogo in Sud Africa, dalla Direzione Generale di Cooperazione e Sviluppo (MAE-DGCS) del Ministero degli Affari Esteri, è implementata dal Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il National Department of Health (NDOH) Sudafricano, e il South African AIDS Vaccine Initiative del Medical Research Council (MRC-SAAVI).

Lo studio in Sud Africa inizia dopo che il vaccino Tat ha dimostrato di essere sicuro e capace di indurre risposte immuni specifiche (anticorpali e cellulari) nei precedenti studi di Fase I già condotti sull'uomo e nello studio di Fase II in Italia. Il vaccino Tat si rivela ora, un promettente strumento per migliorare le funzioni immunitarie in soggetti HIV positivi in terapia antiretrovirale .

“E' con queste incoraggianti premesse, infatti, che inizia, oggi, in Sud Africa, la Sperimentazione Clinica ISS T-003 - afferma Enrico Garaci, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità - Questa fase di studio, in particolare, è stata resa possibile da anni di ricerche frutto del finanziamento del Ministero della Salute e che oggi si avvale del contributo del Ministero degli Esteri poiché fa parte di un programma di cooperazione tra il Governo Italiano e il Governo Sudafricano” .

Il protocollo ISS T-003 è stato approvato dall'Autorità Regolatoria Nazionale Sudafricana (Medicine Control Council/MCC) e dal Comitato Etico e di Ricerca di Medunsa (MREC). Gli organismi di controllo e supporto allo studio sono rappresentati da tre commissioni indipendenti, ognuna delle quali con specifiche funzioni:

- ▀ il Data Safety Monitoring Board ("DSMB") - composto da esperti internazionali di ben documentata esperienza nel campo dell' HIV/AIDS. Il DSMB monitorerà la sicurezza dei volontari valutando periodicamente tutti i dati clinici e di laboratorio raccolti durante la sperimentazione
- ▀ l'International Advisory Board ("IAB") - composto da esperti internazionali in immunologia, virologia e vaccini, fornisce consulenza indipendente allo Sponsor per decisioni e soluzioni a situazioni critiche che eventualmente dovessero scaturire dallo studio
- ▀ il Community Advisory Group ("CAG") e il Community Advisory Board ("CAB") sono composti da rappresentanti delle comunità locali coinvolte e/o colpite dalla malattia. Il loro intervento è diretto a favorire una maggiore consapevolezza generale in merito agli obiettivi della sperimentazione condotta e a svolgere funzioni di consulenza allo Sponsor con la finalità di garantire la tutela e il maggior benessere possibile dei volontari della sperimentazione.

I risultati della sperimentazione di Fase II (ISS T-002), condotta in Italia in 11 centri clinici e attualmente in fase di completamento, indicano che la vaccinazione con Tat è sicura e immunogenica e che il vaccino Tat è capace di migliorare la risposta immunitaria nei pazienti sieropositivi già in trattamento con HAART [Ensoli et al., *PLoS One*, 2010, 5 (11): e13540]. Il vaccino Tat ha, infatti, dimostrato di avere un ruolo chiave nel ridurre le alterazioni del sistema immunitario riscontrate nell'infezione da HIV e che normalmente persistono anche in corso di trattamento antiretrovirale virologicamente efficace. La sperimentazione ha inoltre evidenziato che sono proprio i pazienti con maggiore compromissione immunologica a trarre i maggiori benefici dalla vaccinazione con Tat .
Maggiori informazioni sul vaccino basato sulla proteina Tat di HIV-1 sono disponibili sul [sito ISS](#) all'indirizzo, e sul sito [HIV-1 TAT Vaccines](#) .

Fonte: Comunicato stampa Istituto Superiore di Sanità, n. 9 del 19 aprile 2011