



## **FAQ sui risultati di Fase II**

### **1) Che effetti ha la vaccinazione con Tat?**

I dati a 48 settimane dall'inizio della sperimentazione clinica di fase II condotta in persone sieropositive in terapia antiretrovirale e con viremia plasmatica soppressa, indicano che il vaccino Tat può essere efficace nel ristabilire l'omeostasi, cioè il corretto equilibrio del sistema immunitario che è gravemente compromesso dall'infezione, completando l'azione ed intensificando l'effetto dei farmaci antiretrovirali.

### **2) Sulla base dei risultati recentemente pubblicati in PLoS ONE si può dire che il vaccino Tat è efficace?**

Dai primi dati dello studio emerge che il vaccino Tat, somministrato a pazienti in terapia antiretrovirale e con viremia plasmatica soppressa, riduce, con un meccanismo mirato e selettivo, l'attivazione del sistema immunitario, migliorandone le funzioni. Tuttavia, sono necessari altri studi per poter stabilire l'efficacia del vaccino nei diversi stadi clinici della malattia da HIV.

### **3) Il vaccino Tat è sostitutivo della terapia antiretrovirale?**

Questo non è ancora noto. Sono necessari altri studi per poter rispondere a questa domanda. Il vaccino Tat nella fase II è stato sperimentato su persone con infezione da HIV che rispondevano in modo ottimale alla terapia antiretrovirale (viremia inferiore ai livelli misurabili) e che hanno continuato ad assumere la terapia durante e dopo la vaccinazione. E' proprio l'inedito effetto sinergico, di completamento e intensificazione, tra la vaccinazione ed i farmaci antiretrovirali l'oggetto della pubblicazione scientifica in PLoS ONE.

### **4) Quanti sono i pazienti che hanno assunto il vaccino Tat?**

Nello studio pubblicato su PLoS ONE sono 87. Considerando anche il precedente studio di fase I, in totale sono stati vaccinati 114 pazienti con infezione da HIV. Lo studio di fase II, tuttavia, è ancora in corso ed il numero di pazienti immunizzati con il vaccino Tat sta aumentando.

### **5) Quali sono i principali benefici della vaccinazione con Tat?**

Da questi primi dati emerge che la somministrazione del vaccino Tat si traduce in un marcato miglioramento di numerosi parametri clinici dei pazienti quali l'aumento del numero di cellule T CD4+ e dei linfociti B, e la riduzione degli indicatori di immunoattivazione (come ad esempio la presenza sulla superficie delle cellule della molecola CD38, oppure il livello di beta2-microglobulina o neopterin, proteine del siero che aumentano negli stati di infiammazione ed immunoattivazione cronica).

### **6) Quali sono i risultati principali dello studio di fase II?**



Questi primi dati confermano che la vaccinazione con Tat è sicura ed ha indotto una risposta immune anti-Tat specifica duratura e che, agendo in sinergia con la terapia antiretrovirale, contribuisce a ristabilire quel corretto equilibrio del sistema immunitario che la HAART, da sola, molto spesso non ottiene. Inoltre, gli effetti più pronunciati sono stati osservati proprio nelle persone più immuno-compromesse.

### **7) La Vaccinazione con Tat su cosa agisce?**

I dati emersi finora indicano che il vaccino Tat agisce sull'immunoattivazione e sulle cellule regolatorie del sistema immune, ristabilendo un migliore equilibrio del sistema immunitario. E' dunque probabile che, grazie alla vaccinazione con Tat, si possano ridurre i rischi di sviluppo di quelle nuove e gravi patologie associate alla residua immunoattivazione che la HAART, da sola, non riesce ad eliminare.

### **8) Che cos'è l'immunoattivazione?**

E' una sorta di "allarme continuo" del sistema immunitario che sembra essere conseguente alla persistenza del virus HIV in quelle cellule/siti dove esso esiste e resiste alla terapia (ossia i cosiddetti "santuari").