



Ufficio Stampa
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Tel. +39 06 4990.2950
Fax +39 06 4938.7154
e-mail: ufficio.stampa@iss.it
www.iss.it

L'impegno pubblico nella lotta all'AIDS Palazzo Chigi, 30 novembre 2010

Il vaccino Tat

Perché il vaccino

La terapia antiretrovirale, nonostante la sua capacità di sopprimere la replicazione virale, riduce solo parzialmente l'attivazione e il malfunzionamento del sistema immune.

In soggetti in terapia antiretrovirale si riscontra un maggior rischio di malattie comunemente non correlate all'AIDS, incluse malattie cardiovascolari, cerebrali, renali e del fegato, tumori ed invecchiamento precoce.

Perché la proteina Tat

Fra tutti i geni regolatori di HIV, Tat svolge una funzione fondamentale nella patogenesi dell'infezione e nella progressione della malattia. In assenza di Tat, il virus è ancora in grado di infettare la cellula, tuttavia non è in grado di replicarsi. Tat viene prodotta molto rapidamente dopo l'ingresso del virus nelle cellule bersaglio, persino prima che il virus divenga parte del materiale genetico della cellula ospite (si integri nel genoma). Inoltre, Tat è necessaria per la replicazione del virus all'interno delle cellule ospiti e per la propagazione dell'infezione a nuove cellule. Infine, Tat è rilasciata da cellule acutamente infettate e, in questa forma, concorre a reclutare e attivare le cellule non ancora infettate dal virus. Questo processo favorisce quindi la propagazione dell'infezione da HIV in tutto l'organismo. La terapia antiretrovirale non riesce ad attaccare il virus nei cosiddetti "santuari", ossia dove il virus permane e si riattiva proprio grazie alla presenza di Tat, essenziale sia per la prima infezione che per la riattivazione del virus in corso di terapia. **Tat rappresenta dunque il candidato ottimale per migliorare le condizioni immunologiche dei pazienti e arginare le nuove patologie potenziando e completando gli effetti della terapia antiretrovirale.**

Stato dell'arte del vaccino

Il vaccino Tat è giunto alla sperimentazione clinica di fase II. I risultati, che mostrano come nei soggetti trattati con la terapia antiretrovirale la somministrazione della proteina Tat abbia indotto nell'organismo il recupero delle funzionalità del sistema immunitario.

Sintesi dello studio di Fase II

La proteina Tat è stata somministrata per via intradermica a 2 differenti dosaggi (7.5 µg o 30 µg), per 3 o 5 volte ad intervalli mensili in 128 soggetti (32 per gruppo di trattamento).

Criteri di inclusione: soggetti HIV-1 positivi, negativi per anticorpi anti-Tat, di entrambi i sessi, di età compresa tra 18 e 55 anni, in trattamento efficace con HAART.

Gli obiettivi principali dello studio erano la *Sicurezza* e l' *Immunogenicità* del vaccino Tat nonché *valutazioni immunologiche* per caratterizzare i marcatori biochimici ed immunologici di progressione della malattia.

Risultati

L'immunizzazione di 87 pazienti con Tat si è dimostrata sicura e capace di indurre risposte immuni specifiche (umorali e cellulari), raggiungendo gli obiettivi primari e secondari dello studio.

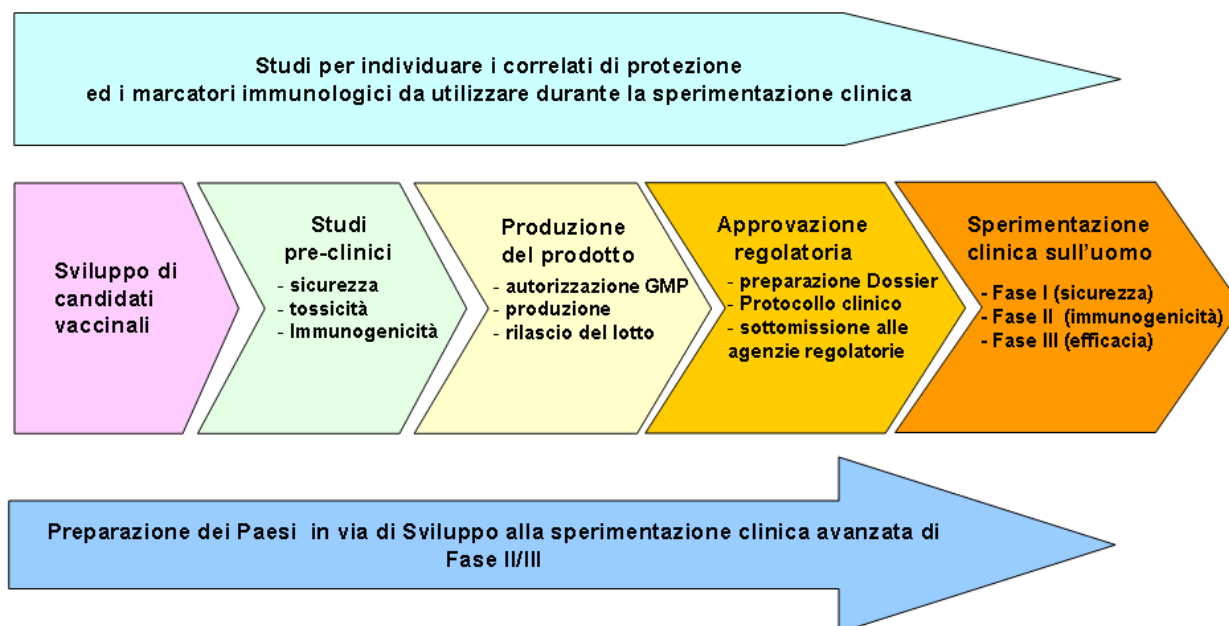
Cambiamenti statisticamente significativi del sistema immune verso la normalità sono stati osservati molto precocemente nello studio e proseguono nel tempo (ora 84 settimane – 1 anno e 9 mesi).

In conclusione

La conclusione della Fase due di sperimentazione del vaccino Tat ci permette di poter affermare che:

- Riduce l'immunoattivazione ancora presente in soggetti trattati con una terapia antiretrovirale efficace.
- Induce il recupero della funzionalità del sistema immunitario verso l'equilibrio (ancora in miglioramento dopo 1 anno e 9 mesi).
- Il monitoraggio futuro permetterà di stabilire se e quando potrà essere opportuno un richiamo vaccinale.

Le fasi di sviluppo del vaccino contro l'HIV/AIDS



Per maggiori informazioni:

visitate i seguenti siti WEB: www.iss.it/aids e www.hiv1tat-vaccines.info

oppure telefonate al numero verde AIDS: **800861061**