



Financiado por el 7º Programa Marco

Europa destina 6 millones de euros para desarrollar una vacuna contra la leishmaniasis visceral humana

- La Unidad de Leishmaniasis y Enfermedad de Chagas del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III se encargará de la coordinación científica
- Este proyecto, de 5 años de duración, incluye un ensayo clínico en fase I/II en personas

7 de enero de 2014.- La Comisión Europea ha decidido invertir 6 millones de euros en la búsqueda de una vacuna contra la leishmaniasis visceral humana. La leishmaniasis es una enfermedad tropical desatendida que representa un grave riesgo de salud para 350 millones de personas en todo el mundo y afecta cada año a 2 millones de personas, la mayoría de ellas en India, Bangladesh, Sudan, Etiopia y Latinoamérica, aunque su incidencia también está aumentando en Europa, particularmente en los países de la cuenca mediterránea. La coordinación científica del proyecto correrá a cargo de la Unidad de Leishmaniasis y Enfermedad de Chagas del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

La Unidad de Leishmaniasis y Enfermedad de Chagas es Centro Colaborador de la OMS para Leishmaniasis desde 1997 y tiene una amplia experiencia en el diagnóstico y referencia de leishmaniasis dentro y fuera de España, además de una importante trayectoria en vacunas ya que ha participado en diferentes proyectos al respecto y, particularmente, ha colaborado en el desarrollo de la vacuna CaniLeish® contra la leishmaniasis canina, la primera y única vacuna existente en Europa hasta el momento.

La financiación, procedente del 7 Programa Marco 2007-2013 (7PM) persigue obtener una inmunización eficaz contra la leishmaniasis visceral o kala-azar, la forma más grave de la enfermedad en términos de síntomas y complicaciones, que llega a ser mortal si se deja sin tratamiento, y para la que el arsenal de medicamentos disponibles es muy limitado. El proyecto, de 5 años de duración, incluye ensayos clínicos en fase I/II en personas y supone el compromiso de 8 instituciones y empresas farmacéuticas europeas de primer nivel científico de España, Portugal, Italia, Suiza y la República Checa para tratar de dar respuesta a esta grave enfermedad. El consorcio cuenta además con la colaboración del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) y el Instituto para la Investigación de Enfermedades Infecciosas (IDRI), ambos de Estados Unidos.

Vacuna innovadora

La leishmaniasis es una infección transmitida por un insecto vector, infectado, flebótomo, que inoculan el parásito protozoo *Leishmania* al humano, donde se multiplica y extiende por el organismo, afectando a ciertos órganos diana (bazo, hígado, médula ósea, ganglios...) y produciendo la enfermedad. El proyecto financiado por la Comisión Europea, denominado MuLeVaClin (acrónimo de "Clinical Studies on a Multivalent Vaccination for Human Visceral Leishmaniasis"), pretende establecer dos líneas de protección contra la infección natural, bloqueando de forma eficiente la transmisión desde el vector y la extensión de la infección en el hospedador humano.

Con este propósito se ensayará una vacuna que imita un ciclo de infección de *Leishmania* y que se compone de una proteína recombinante de la saliva del flebótomo, junto con proteínas recombinantes del parásito, ya probado en seres humanos para mejorar y modular la respuesta inmune, combinadas a su vez con un adyuvante inductor de una fuerte respuesta TH1 y formulado todo ello en una estructura virosomal particulada.

En la Unidad de Leishmaniasis y Enfermedad de Chagas del ISCIII se realizarán ensayos pre-clínicos en animales y se desarrollarán herramientas de diagnóstico para diferenciar las personas protegidas de las no protegidas y las vacunadas de las no vacunadas, además de analizar la respuesta inmune en los voluntarios que participen en la fase I/II; estas fases se realizarán en el Instituto Tropical y de Salud Pública Suizo con voluntarios sanos, porque no implica infección mientras que la siguiente fase, no incluida en este proyecto, tendría que llevarse a cabo en una zona endémica con alta transmisión como podría ser alguna zona de la India, Etiopia o Brasil, en la que ensayar la vacuna en personas expuestas a la infección natural.

“Si los resultados de estas dos fases son positivas, el siguiente paso es probar la eficacia de la vacuna, la fase III, que habría que realizar en una zona endémica. Esta fase es mucho más costosa pero es imprescindible para confirmar que la vacuna funciona en aquellas condiciones en las que es necesaria, pero yendo todo bien la vacuna podría estar disponible en un plazo de 10 a 20 años”, declara Javier Moreno, responsable de la Unidad de Leishmania y Enfermedad de Chagas del ISCIII.