



Preguntas y respuestas para los participantes de los estudios de prevención mediada por anticuerpos (AMP): HVTN 703/HPTN 081 y HVTN 704/HPTN 085

Versión 1 – Última actualización el 16 de octubre de 2020

1. ¿Qué son los estudios de AMP?

AMP es la sigla en inglés de prevención mediada por anticuerpos. Los científicos están realizando estudios de AMP para ver si un anticuerpo ampliamente neutralizante contra el VIH puede evitar que las personas contraigan el VIH.

El cuerpo humano produce anticuerpos como una forma natural de combatir las infecciones. Los médicos también han estado administrando anticuerpos a personas para combatir infecciones durante más de 100 años. Por ejemplo, los médicos administran anticuerpos a las personas para prevenir infecciones como la hepatitis A y B, la varicela y una infección respiratoria que afecta a los bebés.

En el estudio de AMP, los científicos prueban un anticuerpo llamado VRC01. El VRC01 es un "anticuerpo monoclonal", lo que significa que los científicos lo fabricaron en un laboratorio, en lugar de hacerlo de forma natural en un cuerpo humano. En el laboratorio, el VRC01 evita que varios tipos diferentes de VIH ingresen a las células humanas. Por eso también se le llama "anticuerpo ampliamente neutralizante". El VRC01 también evita que los animales de laboratorio contraigan algunas infecciones por VIH. Los estudios de AMP son los primeros en probar si este anticuerpo puede evitar que las personas contraigan el VIH, incluidos los tipos de VIH que los científicos pensaron que se podrían prevenir en función de lo que vieron en el laboratorio.

Estos estudios probaron dos cantidades de VRC01. Los médicos del estudio les dieron a los participantes la menor cantidad de VRC01 (10 mg/kg), la mayor cantidad de VRC01 (30 mg/kg) o el placebo, que era agua salada (solución salina). Los médicos del estudio les dieron a los participantes la cantidad menor, mayor o el placebo al azar, como cuando se lanza una moneda. Ni el médico del estudio ni los participantes pudieron elegir lo que se les administró. Además, ni los participantes ni casi todo el personal del estudio sabrán lo que recibieron los participantes hasta el final del estudio. Los farmacéuticos del estudio son los únicos que saben esto.

La Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH (HVTN) y la Red de Ensayos de Prevención del VIH (HPTN) realizaron los estudios de AMP para tratar de responder las siguientes preguntas de investigación:

- ¿Es seguro administrar el anticuerpo VRC01 a las personas?
- ¿Pueden las personas recibir el anticuerpo sin sentir demasiadas molestias?
- ¿El anticuerpo reduce las probabilidades de las personas de contraer la infección por VIH?
- Si el anticuerpo reduce las probabilidades de las personas de contraer la infección por VIH, ¿qué cantidad de este se necesita?
- Si alguien contrae el VIH, ¿cómo hace la diferencia el VRC01 en su infección?

2. ¿Quién se unió a los dos estudios de AMP?

Los estudios de AMP son dos estudios que son casi iguales entre sí. Se están haciendo al mismo tiempo y están tratando de responder las mismas preguntas de investigación. En ambos se enrolaron a personas que tenían entre 18 y 50 años de edad y que estaban en riesgo de contraer el VIH. Todos los participantes gozaban de buena salud general. Lo que los hace diferentes entre sí es dónde se realizaron y quién se enroló. La HVTN 703/HPTN 081 enroló a mujeres que tienen relaciones sexuales con hombres. Los participantes estaban en Botsuana, Kenia, Malawi, Mozambique, Sudáfrica, Tanzania y Zimbabue. Este estudio también se llama AMP Africa.

La HVTN 704/HPTN 085 enroló a hombres y personas transgénero que tienen relaciones sexuales con hombres y personas transgénero. Los participantes estaban en Brasil, Perú, Suiza y Estados Unidos. Este estudio también se llama AMP Americas.

3. ¿A cuántas personas se enroló en este estudio y qué productos recibieron?

El estudio AMP Africa enroló a 1,924 mujeres. Los médicos del estudio enrolaron a los participantes desde mayo de 2016 hasta septiembre de 2018. De estos participantes, 642 recibieron la menor cantidad de VRC01, 645 recibieron la mayor cantidad de VRC01 y 637 recibieron el placebo.

El estudio AMP América enroló a 2,699 hombres y personas transgénero. Aproximadamente el 90 % se identificó como hombre, el 5 % como mujer transgénero, alrededor del 2 % como mujer y aproximadamente el 1 % cada uno como género queer, género no conforme o transgénero masculino. Los médicos del estudio enrolaron a los participantes desde abril de 2016 hasta octubre de 2018. De estos participantes, 899 recibieron la menor cantidad de VRC01, 897 recibieron la mayor cantidad de VRC01 y 903 recibieron el placebo.

4. ¿Se han completado los estudios de AMP?

Los médicos del estudio les dieron a los participantes sus últimas infusiones en los estudios de AMP en abril de 2020. Desde entonces, los científicos de datos han estado analizando los datos y ahora podemos compartir algunos de los resultados con usted. Los médicos del estudio todavía están viendo a algunos participantes para verificar su seguridad y hacerles la prueba del VIH. Los médicos del estudio finalizarán estas actividades a principios de 2021. Los médicos del estudio no podrán decirles a los participantes si recibieron VRC01 o el placebo hasta 2021, después de que todos los participantes hayan terminado esas actividades.

5. ¿Qué hemos aprendido sobre la seguridad de VRC01 de los estudios?

Aunque los médicos del estudio todavía están viendo a algunos participantes para verificar su seguridad y hacerles la prueba del VIH, hemos aprendido que las personas podían tomar VRC01 con poca o ninguna molestia. Cuando los participantes tenían efectos secundarios, por lo general eran de leves a moderados y duraban desde unas horas hasta unos días después de la infusión intravenosa.

Los participantes tenían dolores de cabeza, cansancio o malestar, dolores corporales, náuseas, fiebre, escalofríos y dolor o sensibilidad en el lugar donde recibieron la infusión. Algunos participantes tuvieron síntomas que fueron lo suficientemente graves para interferir con las actividades diarias normales. Un pequeño porcentaje de los participantes tuvo picazón, sarpullido o dificultad para respirar durante o inmediatamente después de la infusión. Estas reacciones no duraron mucho. Los participantes que tuvieron estas reacciones se recuperaron sin problemas. Los médicos del estudio a menudo ven estos efectos secundarios en los estudios de anticuerpos monoclonales y de vacunas. Incluso suceden con otros anticuerpos monoclonales y vacunas que han sido aprobados para administrar a personas para tratar o prevenir otras enfermedades. Debido a que los médicos del estudio todavía están viendo a algunos participantes para verificar su seguridad, aprenderemos más en 2021.

6. ¿Qué hemos aprendido sobre si los anticuerpos monoclonales ampliamente neutralizantes como el VRC01 pueden prevenir el VIH?

Hay varios tipos de VIH. Los científicos las llaman cepas. A través de los estudios de AMP, hemos aprendido que el VRC01 puede prevenir algunas cepas de VIH, pero otras no. En los estudios de AMP, las personas a las que se le suministró VRC01 tenían menos probabilidades de contraer el VIH si estaban expuestas a lo que los científicos llaman cepas “sensibles”. Pero las personas a las que se le suministró el VRC01 no estaban protegidas contra el VIH si estaban expuestas a lo que los científicos llaman cepas de VIH “resistentes”. Las cepas resistentes del VIH pudieron escaparse por el VRC01 y provocar que las personas contrajeran el VIH. Los científicos llaman a esto una infección “posvacunación”.

Hemos aprendido que probablemente necesitemos más de un anticuerpo para combatir diferentes cepas de VIH. Esto es similar a los medicamentos que las personas toman para tratar el VIH. Algunas personas que viven con VIH necesitan tomar 2 o más medicamentos para mantenerse saludables. También hemos aprendido sobre las cantidades de anticuerpos que pueden ser necesarias para prevenir las muchas cepas de VIH en todo el mundo.

7. ¿De qué manera encajan los resultados del estudio de AMP en el panorama general de las vacunas contra el VIH?

Los estudios de AMP mostraron que un anticuerpo monoclonal ampliamente neutralizante puede prevenir que las personas contraigan el VIH. También nos enseñó que necesitamos otros anticuerpos que puedan bloquear más cepas de VIH. También necesitamos anticuerpos que sean potentes incluso en pequeñas cantidades. Al igual que los medicamentos para tratar a las personas con VIH, probablemente necesitemos más de un anticuerpo para prevenir completamente el VIH durante un largo período de tiempo. La buena noticia es que ya estamos realizando estudios de investigación que prueban otros anticuerpos que pueden hacer estas cosas, solos y en combinaciones.

Los estudios de AMP también nos mostraron que, al estudiar un anticuerpo en un laboratorio, podemos predecir qué tan bien prevendrá el VIH, incluso antes de dárselo a las personas. También podemos usar lo que aprendemos en un laboratorio para predecir la cantidad de anticuerpos que se necesitarán. A través de AMP, nuestro laboratorio y los científicos de datos han encontrado una prueba que puede determinar qué anticuerpos pueden prevenir el VIH, incluso antes de que se los proporcionemos a las personas. Esto nos ayuda a realizar estudios de manera más eficiente. Esto es muy importante porque significa que es posible que podamos usar anticuerpos para prevenir el VIH antes. ¡Siempre estamos buscando herramientas para agregar a la caja de herramientas de prevención del VIH!

8. ¿HVTN y HPTN realizarán alguna prueba en el futuro de VRC01?

Cuando comenzaron los estudios de AMP en 2016, los estudios de laboratorio y en animales sugirieron que VRC01 podría prevenir el VIH en las personas. En ese momento, VRC01 era el único anticuerpo listo para probar esta pregunta en personas. A través de los estudios de AMP, VRC01 demostró que dicho anticuerpo puede prevenir el VIH. Pero no evitó que suficientes personas contrajeran el VIH, especialmente aquellas que estuvieron expuestas a cepas “resistentes”. Debido a esto, no hay planes para probar este anticuerpo para la prevención del VIH en el futuro.

Desde que comenzaron los estudios de AMP, los científicos han encontrado otros anticuerpos que previenen más cepas de VIH, incluso las “resistentes”. Los científicos también han encontrado anticuerpos que son poderosos en pequeñas cantidades para prevenir el VIH en animales. La HVTN y HPTN están probando estos otros anticuerpos en personas.

9. ¿Puedo participar en otro estudio de anticuerpos?

Es posible que pueda participar en otro estudio de anticuerpo o de prevención del VIH. Si está interesado, podemos informarle si hay otros estudios que estamos haciendo aquí a los que puede unirse.

10. ¿Con quién debo comunicarme si tengo preguntas o problemas?

Si tiene más preguntas, consúltenos.

Puede comunicarse con:

¡Gracias por su participación en el estudio de AMP! Ha realizado una contribución importante para hacer avanzar las opciones de prevención del VIH en todo el mundo.