

Vacunas, empieza un año de experimentación

Linda Cassis

Detección precoz, ensayos clínicos y medicamentos. Impresas farmacéuticas y autoridades sanitarias trabajan juntos en la lucha contra el virus

Con un porcentaje de letalidad alrededor del 55%, el virus del ébola se ha convertido en un asunto de interés mundial. No existen curas probadas ni vacunas como respuesta a la epidemia en curso. Se necesita al menos un año para que se puedan comercializar productos que ni siquiera se han probado en humanos. Sin embargo, junto con las autoridades sanitarias, las empresas farmacéuticas ya trabajan para que la investigación pública y privada puedan dar resultados positivos lo antes posible.

Una situación inesperada

El virus del ébola entró por primera vez en un laboratorio en 1976, "escondido" en la sangre de una religiosa belga que falleció a causa de una supuesta fiebre amarilla en un hospital de Kinshasa, la capital de la República Democrática del Congo. El Dr. Peter Piot, actualmente director de la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, era en aquel entonces un investigador de 27 años que junto con su equipo analizó la muestra, identificó el virus desconocido y le puso nombre.

Antes de la actual epidemia que está devastando África, en los últimos 40 años menos de 1.600 personas habían fallecido por la enfermedad por virus ébola (EVE), y siempre se había limitado el posible contagio con aislamiento precoz y protocolos rigurosos de tratamiento de muestras. Los pocos casos comprobados de ébola nos explican también por qué todavía no existe una vacuna. El entorno global de crisis y los recortes han ralentizado enormemente la investigación médica.

A esto hay que añadir que nunca ha sido una urgencia encontrar una vacuna para el virus del ébola y que hay muchas otras enfermedades con una incidencia más alta. Actualmente, con más de 13.000 casos de los cuales casi 5.000 son letales, nos hemos dado cuenta de que

necesitamos medidas más poderosas. A pesar de que ya existan tratamientos que han sido testados en animales y con buenos resultados, ninguno se ha utilizado aún en el ser humano.

La preocupación de la OMS

Por la urgencia de encontrar terapias eficaces, el 23 de octubre investigadores especialistas de ébola, representantes de diferentes gobiernos e industrias farmacéuticas se reunieron en la sede de la OMS en Ginebra para intentar acelerar el desarrollo clínico de vacunas específicas, un proceso que normalmente requiere años. Para ello, no solamente se encontrarán los recursos económicos para enfrentarse a la epidemia, sino que se facilitará además la colaboración entre industrias empresas farmacéuticas y organismos reguladores.

Por la excepcionalidad de las circunstancias y la rapidez con la cual el virus se está difundiendo, la agencia reguladora americana FDA (la Administración de Alimentos y Medicamentos) ha permitido la experimentación en personas con nuevos tratamientos, sin que estuvieran aprobados anteriormente y evaluando caso por caso.

Los primeros ensayos clínicos

Tras la reunión en Ginebra, la directora general adjunta de la OMS, Marie Paule Kieny ha declarado a la prensa que dos vacunas candidatas ya han entrado en las primeras fases de experimentación en voluntarios sanos de África, Estados Unidos y Europa. Al menos otras cinco estarán en ensayos clínicos en los primeros meses de 2015, aunque no se han dado muchos detalles sobre quien las producirá y donde se realizarán los ensayos. La esperanza es que, si los resultados preliminares son satisfactorios, se pueda disponer de un millón de vacunas antes de que acabe el 2015.

Las vacunas pioneras serán la ChAD-EBO, de la farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) en colaboración con el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas (NIAID) y la VSV-EBOV, desarrollada por la Agencia de Salud Pública de Canadá y comercializada por la compañía estadounidense NewLink Genetics. Ambas han obtenido resultados prometedores en primates no humanos y promueven la expresión en los individuos vacunados de una proteína del ébola capaz de inducir la producción de anticuerpos contra el virus, sin infectarlos.

En la primera fase del estudio se tratarán 250 adultos sanos con diferentes dosis de vacuna y se evaluarán la eficacia y la seguridad de los tratamientos. Los resultados se harán públicos en diciembre y ya en el mes de enero, como muy tarde, se empezará la segunda fase de los

ensayos clínicos, donde a unos 30.000 voluntarios de Liberia, principalmente sanitarios de primera línea, se les administrarán una de las dos vacunas piloto o una vacuna control.

Existen, sin embargo, problemas técnicos y prácticos que acompañan a los ensayos clínicos. Por ejemplo, para que las vacunas sean eficaces será necesaria su conservación a bajas temperaturas y muchas áreas de África carecen de las infraestructuras adecuadas. Además, tratándose de fármacos experimentales, se sabe poco o nada sobre los riesgos asociados o sus efectos a largo plazo, y tampoco si el grado de inmunidad inducida será permanente o temporal.

Éxitos y fracasos de los fármacos experimentales

En general, hay dos tipos de vacunas, las preventivas y las terapéuticas. Las primeras, como la ChAD-EBO y la VSV-EBOV, se administran en pacientes sanos, activan el sistema inmunitario y lo preparan para una posible infección. Las segundas se administran después de la infección y normalmente se trata de anticuerpos o de sueros de individuos que han sobrevivido a la misma enfermedad.

En la actualidad, y sobre todo en los países directamente afectados por el virus del ébola, solo se tratan las manifestaciones de la enfermedad, con soluciones ricas de electrolitos para la deshidratación, fármacos para la fiebre, reposo y transfusiones de sangre en caso de hemorragia. Fuera de África, los protocolos pueden ser diferentes.

El primer enfermo de ébola que pisó suelo americano fue Thomas Eric Duncan, al que se trató con brincidofovir, un antiviral experimental de amplio espectro, desafortunadamente sin resultados. El enfermero británico en Sierra Leona William Pooley, así como el médico Kent Brantly y la enfermera Nancy Writebol, misioneros americanos contagiados de ébola en Liberia, combatieron el virus mortal gracias al ZMapp, una combinación de tres anticuerpos "programados" para inactivar el virus del ébola, la misma combinación que no pudo salvar la vida de Miguel Pajares, sacerdote infectado por el virus del Ébola en Liberia y ingresado en el Hospital Carlos III de Madrid.

La religiosa Paciencia Melgar, que enfermó junto con Miguel Pajares, no pudo ser repatriada, pero se declaró libre de ébola después de un tratamiento solamente con paracetamol. La sanitaria Teresa Romero, la primera contagiada de ébola fuera de África que enfermó tras ocuparse de Miguel Pajares, se recuperó completamente después de recibir el plasma de Paciencia Melgar y altas dosis de un fármaco antiviral experimental llamado Favipiravir. Más

recientemente, el neoyorquino Dr. Craig Spencer, que contrajo el virus trabajando como voluntario en Guinea, recibió el plasma de Nancy Writebol y está actualmente bajo tratamiento con el Brincidofovir.

El Zmapp y otros fármacos experimentales se han agotado o están a punto de agotarse y a pesar de que hayan demostrado su eficacia en una situación de emergencia, siempre será necesario llevar a cabo ensayos clínicos para confirmar su validez.

La importancia de la detección precoz

Paralelamente a la búsqueda de vacunas, se están mejorando también las técnicas de detección del virus. En Liberia, por ejemplo, se ha creado un laboratorio móvil para acortar el tiempo que transcurre entre la llegada de la muestra de sangre y la detección del virus. Por otro lado, diversos grupos están trabajando en la realización de test -parecidos por tamaño y por mecanismo de detección a los test de embarazo- que con pocas gotas de sangre puedan detectar rápidamente la infección.