

Un hospital de Estados Unidos avanza el ensayo clínico de una vacuna contra la diabetes tipo 1

- Este 2015 empezarán un ensayo clínico de fase II con 150 pacientes
- Van a probar la vacuna de Bacillus Calmette-Guerin, ya usada en tuberculosis
- Quieren demostrar en cinco años que es posible revertir la diabetes tipo 1

RTVE.es 08.06.2015

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA), ha aprobado un ensayo clínico de fase II para probar la **vacuna genérica de Bacillus Calmette-Guerin (BCG)** para **revertir la diabetes de tipo 1**. Es la misma vacuna que reciben normalmente los pacientes con alto riesgo de [contraer tuberculosis](#).

La directora del laboratorio de Inmunología del Hospital General de Massachusetts (EE. UU.), la doctora Denise Faustman, ha anunciado la aprobación de este ensayo, que empezará próximamente con pacientes, en la 75 edición de las sesiones científicas de la Asociación Americana de Diabetes.

El nuevo [ensayo](#), **de cinco años de duración**, estudiará si la vacuna de BCG puede **mejorar clínicamente la diabetes tipo 1 en adultos** de entre 18 y 60 años que tienen niveles bajos aunque detectables de segregación de insulina desde el páncreas.

Primeros estudios en ratones

El [equipo de Faustman](#) fue el primer grupo en demostrar que era posible revertir este tipo de diabetes en ratones, y después llevó a cabo la primera fase de un ensayo clínico de la vacuna BCG.

"Hemos aprendido mucho desde los primeros estudios en ratones, no solo sobre **cómo funciona la vacuna** pero también **sobre sus beneficios terapéuticos**, parecidos a lo que se ha visto en ensayos contra otras enfermedades autoinmunes", ha explicado la doctora Faustman, según recoge una [nota](#) del Hospital de Massachusetts.

El centro apunta que uno de los objetivos del equipo investigador es **obtener la financiación necesaria para llevar a cabo la segunda fase del ensayo a finales de este 2015**.

Una vacuna ya usada contra la tuberculosis

La vacuna de Bacillus Calmette-Guerin lleva cerca de 90 años usándose en Estados Unidos **contra la tuberculosis y para tratar el cáncer de vesícula**.

Es conocida por elevar los niveles del modulador inmune del factor de necrosis tumoral (TNF). En un ensayo anterior, el equipo de Faustman demostró que el fármaco **puede eliminar temporalmente**, tanto en seres humanos como en ratones, los leucocitos anormales de la sangre responsables de la diabetes tipo 1 autoinmune.

Eliminación temporal de la diabetes

El aumento de los niveles de TNF también estimula la producción de células T reguladoras de protección.

En el ensayo clínico de fase I, publicado en agosto de 2012 en la revista PLoS Medicine, se administraron dos inyecciones de BCG con cuatro semanas de diferencia que **eliminaron temporalmente la diabetes provocada por las células T** y aportó pruebas de pequeños cambios transitorios de la secreción de insulina.

El estudio clínico de fase II incluirá una **dosis más frecuente de la vacuna** durante un período de tiempo más largo para determinar el potencial de la repetición de la vacunación con BCG para mejorar el estado autoinmune y mejorar los parámetros clínicos como el HbA1c, un marcador de control de azúcar en sangre.

Ensayo de cinco años

En el nuevo ensayo, que será [doble ciego](#) -tanto los pacientes, investigadores como quienes adjudican los resultados desconocen la información- y realizado en el Hospital de Massachusetts, **150 adultos con diabetes tipo 1 de larga duración** recibirán al azar dos inyecciones, bien con BCG, bien con placebo, cada cuatro semanas y después una única inyección anual durante los próximos cuatro años.

Los pacientes serán monitorizados de cerca durante los cinco años que dure el ensayo. El primer resultado que se prevé medir es la mejora de los resultados del test de sangre HbA1c, ya que está demostrado que previene complicaciones.