



ENDOCRINOLOGÍA

La vacuna contra la diabetes sufre un revés en su fase III

■ Redacción

El desarrollo de una inmunoterapia para pacientes con diabetes tipo 1, basada en el autoantígeno GAD65, ha recibido un revés crucial en los ensayos clínicos en fase III. Una explicación podrían ser las variaciones estacionales en el sistema inmune, según un estudio que se publica hoy en *New England*.

Estos ensayos clínicos en fase III fueron conducidos por Johnny Ludvigsson, profesor emérito de Pediatría de la Universidad de Linköping, en Suecia, e incluyeron a 334 pacientes de entre 10 y 20 años con diabetes tipo 1. Durante los tres meses posteriores al diagnóstico, los diabéticos fueron asignados aleatoriamente a recibir uno de estos tres tratamientos: cuatro dosis de GAD-alumbre, dos dosis de GAD-alumbre seguidas de dos dosis de placebo y cuatro dosis de placebo.

El resultado primario fue el cambio en los niveles del péptido C en los quince meses posteriores al comienzo del tratamiento. Así, los resultados mostraron una tendencia positiva pero no un efecto significativo. Entonces, ¿por qué si en la fase II tenía efectos beneficiosos en la fase III carece de ellos? Parece que el tratamiento tuvo un efecto significativo entre aquellos pacientes que recibieron su primera dosis de GAD-alum durante marzo o abril, que fue el periodo en el que fueron vacunados todos los pacientes del ensayo en fase II.

Gripe porcina

Otro hecho que podría haber influido en los resultados es que la fase III coincidió con el comienzo de la epidemia de la gripe porcina, que condujo a la generalización de la vacunación. Los pacientes diabéticos que no fueron vacunados contra la gripe en 150 días respondieron mejor a la terapia con GAD-alumbre.

■ (*N Engl J Med*; 2012; 366; 433-42).