



Компания Лилли объявляет о подтверждении концептуальных данных по нейтрализации препарата LY-CoV555 на основе антител в амбулаторных условиях при инфекции COVID-19

- Первичная конечная точка изменения вирусной нагрузки по сравнению с исходным уровнем на 11-й день была достигнута для одной из трех доз; последовательные эффекты снижения вирусной нагрузки наблюдались в более ранние моменты времени
- Частота госпитализаций и посещений скорой помощи составила 1,7 % (5/302) для тех, кто принимал препарат LY-CoV555, по сравнению с 6 % (9/150) принимавших плацебо пациентов — снижение риска на 72 % в этой ограниченной популяции
- Все дозы препарата LY-CoV555 хорошо переносились, сообщений о серьезных нежелательных явлениях, связанных с приемом лекарственного препарата, не было

16 сентября 2020 г. в Индианаполисе «Эли Лилли энд Компани» (далее – «Лилли») объявила о подтверждении концептуальных данных на основании промежуточного анализа клинического исследования BLAZE-1 о снижении частоты госпитализаций пациентов, получавших препарат LY-CoV555. В ходе рандомизированного, двойного, слепого, плацебо-контролируемого исследования фазы 2 оценивали препарат LY-CoV555, нейтрализующее антитело против SARS-CoV-2, для лечения симптоматического COVID-19 в амбулаторных условиях. В исследование были включены пациенты с недавно диагностированным COVID-19 от легкой до умеренной степени тяжести в четырех группах (плацебо, 700 мг, 2800 мг и 7000 мг).

Предварительно определенная первичная конечная точка, изменение вирусной нагрузки по сравнению с исходным уровнем на 11 день, была достигнута на дозе 2800 мг. У большинства пациентов, включая тех, кто получал плацебо, к 11-му дню было подтверждено почти полное выведение вируса. Дополнительный анализ вирусных данных показал, что LY-CoV555 улучшил клиренс вируса в более ранний момент времени (3-й день) и снизил долю пациентов со стабильно высокой вирусной нагрузкой в более поздние моменты времени.

Эти данные биомаркеров коррелировали с положительным влиянием препарата LY-CoV555 на заранее установленную конечную точку госпитализации или визиты скорой помощи в связи с инфекцией COVID-19. Эта конечная точка наблюдалась у 1,7 % (5/302) пациентов, принимавших LY-CoV555, объединенных по группам дозирования, по сравнению с 6% (9/150) пациентов, получавших плацебо, что соответствует снижению риска на 72 % в этой ограниченной популяции. Большинство случаев госпитализации в рамках исследования произошли у пациентов с основными факторами риска (возраст или ИМТ), что свидетельствует о более выраженном лечебном эффекте для пациентов из этих групп повышенного риска. Целью текущих исследований будет подтверждение этого вывода. Во всех группах лечения (включая плацебо) состояние ни одного пациента не дошло до необходимости в ИВЛ или не привело к смертельному исходу. Предварительный анализ показал более быстрое улучшение симптомов у пациентов, получавших препарат LY-CoV555, по сравнению с теми, кто принимал плацебо, подтверждая эффект предотвращения госпитализации.

LY-CoV555 хорошо переносился, серьезных побочных эффектов, сообщений о явлениях, связанных с приемом лекарственного препарата, не было. Возникшие при лечении побочные эффекты были одинаковыми во всех группах дозирования и сопоставимы с плацебо. Секвенирование вирусной РНК выявило предполагаемые варианты устойчивости к LY-CoV555 в группе плацебо и во всех группах лечения. Частота вариантов устойчивости была численно выше у пациентов, прошедших терапию (8 %) по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо (6 %).

«Эти промежуточные данные исследования BLAZE-1 предполагают, что препарат LY-CoV555, антитело, специально направленное против SARS-CoV-2, оказывает прямое противовирусное действие и может снизить количество госпитализаций, связанных с COVID», — сказал Даниэль Скворонский, врач, доктор философии, главный научный сотрудник компании «Лилли» и президент «Лилли Рисерч Лэбораториз». «Результаты подтверждают нашу уверенность в том, что нейтрализующие антитела могут помочь в борьбе с COVID-19».

Лилли намеревается быстро опубликовать результаты этого промежуточного анализа в рецензируемом научном журнале и обсудить выполнение соответствующих дальнейших мероприятий с международными регулирующими органами. Продолжается клиническое испытание BLAZE-1 по исследованию препарата LY-CoV555 в комбинации со вторым антителом Лилли, LY-CoV016, которое связывает другой эпитоп в спайк-области SARS-CoV-2. В настоящее время в исследование включена более широкая когорта пациентов с более высоким риском, проверяется способность комбинации антител снижать количество пациентов с постоянно высокой вирусной нагрузкой и уменьшать количество госпитализаций, связанных с инфекцией COVID.

«Мы благодарны пациентам, врачам и персоналу, которые участвовали в этом исследовании», — продолжил Скворонский. «Мы с нетерпением ждем продолжения сбора данных по мере продвижения этого испытания».

Об исследовании BLAZE-1

BLAZE-1 ([NCT04427501](#)) — это рандомизированное, двойное, слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2, предназначенное для оценки эффективности и безопасности препаратов LY-CoV555 и LY-CoV016 для лечения симптоматического COVID-19 в амбулаторных условиях. Во всех группах лечения в испытании будет участвовать около 800 человек.

В группы монотерапии исследования были включены пациенты с недавно диагностированным COVID-19 от легкой до умеренной степени тяжести в четырех группах (плацебо, LY-CoV555 в дозировке 700 мг, LY-CoV555 в дозировке 2800 мг и LY-CoV555 в дозировке 7000 мг). Чтобы подходить под условия исследования, у пациентов должны были быть легкие или умеренные симптомы поражения COVID-19, а также положительный результат теста на SARS-CoV-2, основанный на образце, взятом не более чем за 3 дня до инфузии лекарственного препарата.

Первичным критерием исхода для групп монотерапии исследования BLAZE-1 было изменение вирусной нагрузки SARS-CoV-2 от исходного уровня до 11-го дня. Дополнительные конечные точки включают процент пациентов, у которых были случаи госпитализации в связи с COVID, визиты скорой помощи или случаи смерти в течение 29-дней с момента начала исследования, а также безопасность.

Исследование продолжается с участием дополнительных групп лечения.

О препарате LY-CoV555

Препарат LY-CoV555 — это мощное нейтрализующее моноклональное антитело (mAb) IgG1, направленное против спайк-белка SARS-CoV-2. Он разработан с целью блокировки прикрепления вируса и проникновения его в клетки человека, тем самым нейтрализуя вирус, потенциально предотвращая и вылечивая от инфекции COVID-19. LY-CoV555 появился в результате сотрудничества компаний Лилли и «АбСеллера» (AbCellera) по созданию препаратов на основе антител для профилактики и лечения COVID-19. Ученые Лилли быстро разработали антитело, менее чем за три месяца, после того как оно было открыто компанией «АбСеллера» и протестировано учеными из Исследовательского центра вакцин Национального института аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID). Оно было идентифицировано по образцу крови, взятому у одного из первых пациентов США, вылечившегося от COVID-19.

«Лилли» успешно завершила регистрацию и первичную оценку безопасности препарата LY-CoV555 в исследовании фазы 1 госпитализированных пациентов с COVID-19 ([NCT04411628](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04411628)), и в настоящее время долгосрочное наблюдение продолжается. Исследование фазы 2 с участием людей, которым недавно в амбулаторных условиях был поставлен диагноз COVID-19 ([NCT04427501](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04427501)), продолжается. Лилли недавно инициировала исследование фазы 3 по профилактике COVID-19 у пациентов и персонала лечебных учреждений для хронических больных ([NCT04497987](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04497987)). Кроме того, препарат LY-CoV555 проходит испытания в рамках исследований ACTIV-2 и ACTIV-3, проводимых Национальным институтом здравоохранения среди амбулаторных и госпитализированных пациентов с COVID-19.

Об усилиях компании «Лилли» по борьбе с COVID-19

«Лилли» использует весь свой научный и медицинский опыт для борьбы с пандемией коронавируса по всему миру. В настоящее время изучаются существующие лекарственные препараты «Лилли» с целью понимания их потенциала в лечении осложнений COVID-19, и компания сотрудничает с двумя компаниями-партнерами для обнаружения новых методов лечения антителами инфекции COVID-19. Лилли намеревается исследовать как терапию одним антителом, так и комбинации антител (иногда известные как «коктейли из антител») в качестве потенциальных терапевтических средств от COVID-19. Щелкните [здесь](#), чтобы просмотреть ресурсы СМИ, связанные с усилиями «Лилли» в отношении COVID-19.

О «Эли Лилли энд Компани»

«Лилли» — мировой лидер в сфере здравоохранения, который объединяет заботу и открытия для создания лекарственных препаратов, которые улучшают жизнь людей во всем мире. Нас создал более века назад человек, преданный делу создания высококачественных лекарственных препаратов, отвечающих реальным потребностям, и в сегодняшней нашей работе мы остаемся верными этой миссии. По всему миру сотрудники «Лилли» работают над открытием и предоставлением лекарств, изменяющих жизнь, тем, кто в них нуждается, улучшают понимание и лечение болезней, а также помогают сообществам посредством благотворительности и волонтерства. Чтобы узнать больше о Лилли, посетите наши вебсайты www.lilly.com и www.lilly.com/news.



См. исходный контент для загрузки multimedia [по ссылке: http://www.prnewswire.com/news-releases/lilly-announces-proof-of-concept-data-for-neutralizing-antibody-ly-cov.555-in-the-covid-19-outpatient-setting-301131785.html](http://www.prnewswire.com/news-releases/lilly-announces-proof-of-concept-data-for-neutralizing-antibody-ly-cov.555-in-the-covid-19-outpatient-setting-301131785.html)

ИСТОЧНИК «Эли Лилли энд Компани»

PP-MG-RU-0057 от 02.10.2020