



Нейтрализующее антитело бамланивимаб (LY-CoV555) производства «Лилли» (Lilly) получает разрешение FDA на экстренное использование для лечения недавно диагностированного COVID-19 в США

- Бамланивимаб разрешен в США для лечения недавно диагностированного COVID-19 легкой и средней степени тяжести у пациентов из группы высокого риска
- Правительство США выделит 300 000 доз бамланивимаба пациентам из группы высокого риска без дополнительных затрат на лечение

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) сегодня выдало разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях (EUA) на экспериментальные нейтрализующие антитела бамланивимаб 700 мг (LY-CoV555) производства «Эли Лилли энд Компани» (Eli Lilly and Company). Бамланивимаб разрешен для лечения COVID-19 легкой и средней степени тяжести у взрослых и детей от 12 лет и старше с положительным тестом на COVID-19, у которых имеется высокий риск прогрессирования до тяжелой формы COVID-19 и/или госпитализации. Бамланивимаб следует назначить как можно скорее после положительного результата теста на COVID-19 и в течение 10 дней с момента появления симптомов. Авторизация позволяет распространять бамланивимаб и использовать его в экстренных случаях путем однократного внутривенного введения.

«Это экстренное разрешение позволяет нам сделать бамланивимаб доступным для лечения COVID-19 для недавно диагностированных пациентов из группы высокого риска, предоставляя в распоряжение врачей ценный инструмент в борьбе с растущим бременем этой глобальной пандемии», - сказал Дэвид А. Рикс (David A. Ricks), председатель и главный исполнительный директор «Лилли». «Быстрая разработка и доступность бамланивимаба были бы невозможны без неустанной работы нашей команды «Лилли», сотрудничества внутри всей отрасли и работы, в срочном порядке проведенной правительством для обеспечения надлежащего распределения пациентам, которые в этом больше всего нуждаются».

EUA (разрешение на экстренное использование) выдано на основании данных BLAZE-1, рандомизированного, двойного слепого, плацебо-контролируемого исследования фазы 2 с участием пациентов с недавно диагностированным COVID-2019 легкой или средней тяжести в амбулаторных условиях. У пациентов, получавших бамланивимаб, наблюдалось снижение вирусной нагрузки, скорости развития симптомов и количества госпитализаций. В исследовании BLAZE-1 частота и типы нежелательных явлений были сходными между бамланивимабом и плацебо, при этом большинство из них были от легкой до средней степени тяжести. Сообщалось о реакциях на инфузию и других случаях аллергической гиперчувствительности. Разрешение на экстренное использование включает предупреждение о гиперчувствительности, включая анафилактический шок и реакции, связанные с инфузией.

"Данные BLAZE-1 показывают, что бамланивимаб при его назначении на ранней стадии заболевания может помочь пациентам избавиться от вируса и снизить число госпитализаций по поводу COVID, подтверждая нашу веру в то, что нейтрализующие антитела могут быть важным вариантом лечения для пациентов, борющихся с этим вирусом", - сказал Дэниел Скворонски (Daniel Skovronsky), врач, доктор философии, главный научный сотрудник «Лилли» и президент «Лилли Ресерч Лэбораториз» (Lilly Research Laboratories). "Мы гордимся скоростью, с которой смогли предоставить пациентам эту терапию, специально разработанную для лечения COVID-19. Мы благодарим тех, кто внес свой вклад в этот медицинский прорыв, особенно исследователей и участников клинических испытаний по всей стране».

FDA выдает разрешение на экстренное использование, чтобы обеспечить доступность лекарства, которое может помочь диагностировать, лечить или предотвращать опасное для жизни заболевание, когда отсутствуют адекватные и одобренные альтернативы. Такое использование бамланивимаба разрешено в США только в течение срока действия декларации о существовании обстоятельств, оправдывающих разрешение на экстренное применение, если только разрешение не будет прекращено или отозвано раньше. Разрешение является временным и не заменяет формальный процесс рассмотрения и утверждения. Бамланивимаб остается экспериментальным препаратом и не получил одобрения по заявке на получение лицензии для биологических препаратов (BLA). Оценка его безопасности и эффективности продолжается в различных группах пациентов, заболевших COVID-19. Данные этих исследований будут использованы для поддержки будущей подачи заявления на BLA, куда будет включен бамланивимаб.

«Лилли» незамедлительно начнет поставки бамланивимаба национальному дистрибьютору «АмерисорсБерген» (AmerisourceBergen), который будет распространять его в соответствии с указаниями программы распределения правительства США.

Производство и поставки бамланивимаба в мировом масштабе

Чтобы иметь возможность быстро предоставлять лечение пациентам по всему миру, «Лилли» на свой риск осуществила инвестиции в крупномасштабное производство бамланивимаба до того, как были получены данные о том, что он может стать реальным вариантом при лечении COVID-19. «Лилли» имеет надежную глобальную местную систему поставок для производства бамланивимаба на многочисленных производственных площадках по всему миру.

«Лилли» планирует произвести до одного миллиона доз 700 мг бамланивимаба к концу 2020 года для возможного использования во всем мире в начале следующего года (при наличии локальных разрешений и соблюдении законодательства различных стран).

Ожидается, что, начиная с первого квартала 2021 года, поставки препаратов «Лилли» для терапии антителами существенно увеличатся, поскольку в сеть будут добавлены дополнительные производственные ресурсы в течение года.

«Лилли» ведет переговоры с глобальными регулирующими органами о том, чтобы сделать бамланивимаб доступным по всему миру. Глобальное распределение будет производиться на основе [принципов](#) «Лилли», которые направлены на обеспечение доступа пациентов с высокими неудовлетворенными потребностями, независимо от того, где они живут.

Важная информация о бамланивимабе

Бамланивимаб не был одобрен FDA для использования в США. Отсутствуют окончательные данные, является ли бамланивимаб безопасным и эффективным для лечения COVID-19.

Бамланивимаб доступен в США на основании разрешения на использование в экстренных случаях только на период действия декларации о существовании обстоятельств, оправдывающих разрешение на экстренное использование, если только разрешение не будет прекращено или отозвано раньше.

Обращаем внимание, что бамланивимаб не зарегистрирован и не обращается на территории РФ.

О бамланивимабе

Бамланивимаб представляет собой рекомбинантное, нейтрализующее моноклональное антитело (mAb) человеческого IgG1, направленное против спайк-белка SARS-CoV-2. Он разработан с целью блокировки прикрепления вируса и проникновения в клетки человека, тем самым нейтрализуя вирус, потенциально вылечивая от инфекции COVID-19. Бамланивимаб появился в результате сотрудничества компаний «Лилли» и «АбСеллера» (AbCellera) по созданию препаратов на основе антител для профилактики и лечения COVID-19. Ученые компании «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). Он был идентифицирован по образцу крови, взятому у одного из первых пациентов США, вылечившегося от COVID-19.

«Лилли» успешно завершила исследование фазы 1 бамланивимаба с госпитализированными пациентами с COVID-19 ([NCT04411628](#)). Исследование фазы 2 с участием людей, которым недавно в амбулаторных условиях был поставлен диагноз COVID-19 (BLAZE-1, [NCT04427501](#)), продолжается. Исследование фазы 3 по профилактике COVID-19 у пациентов и персонала лечебных учреждений для хронических больных (BLAZE-2, [NCT04497987](#)) также продолжается. Кроме того, бамланивимаб проходит испытания в рамках исследований ACTIV-2, проводимых Национальным институтом здравоохранения среди амбулаторных пациентов с COVID-19.

Об исследовании BLAZE-1

BLAZE-1 ([NCT04427501](#)) — рандомизированное, двойное, слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы 2, предназначенное для оценки эффективности и безопасности препарата бамланивимаб для лечения симптоматического COVID-19 в амбулаторных условиях. Чтобы подходить под условия исследования, пациенты должны были иметь легкие или умеренные симптомы поражения COVID-19, а также положительный результат теста на SARS-CoV-2, основанный на образце, взятом не более чем за три дня до инфузии лекарственного препарата.

В группы исследования монотерапии были включены пациенты с недавно диагностированным COVID-19 от легкой до умеренной степени тяжести, которые проходили лечение тремя дозами бамланивимаба (700 мг, 2800 мг и 7000 мг) по сравнению с плацебо.

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

Исследование продолжается с участием дополнительных групп лечения. Во всех группах лечения в испытании будет участвовать около 800 человек.

Данные из групп исследования монотерапии BLAZE-1 были опубликованы в [New England Journal of Medicine](#).

Об усилиях «Лилли» в 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. Кроме того, «Лилли» сотрудничает с компаниями-партнерами для разработки новых методов лечения COVID-19 с помощью антител. «Лилли» исследует как терапию одним антителом, так и комбинации антител в качестве потенциальных терапевтических средств от 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 разработки 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. P-LLY



С Промотрите исходный контент для загрузки материалов СМН:<http://www.prnewswire.com/news-releases/lillys-neutralizing-antibody-bamlanivimab-ly-cov555-receives-fda-emergency-use-authorization-for-the-treatment-of-recently-diagnosed-covid-19-301169147.html>

ИСТОЧНИК «Эли Лилли энд Компани»

PP-MG-RU-0062 от 16.11.2020