



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 8 de marzo de 2021

NOTA DE PRENSA

La EMA avala el uso de los anticuerpos monoclonales de Lilly, bamlanivimab y etesevimab, para tratar la COVID-19

- El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA ha completado la revisión de los datos disponibles de ambos anticuerpos para el tratamiento de la COVID-19.
- La opinión científica del Comité respalda la toma de decisiones nacionales por parte de los estados miembros de la Unión Europea sobre el uso de anticuerpos ante una situación de emergencia de salud pública, antes de que se otorgue una autorización de comercialización formal

Madrid, 8 de marzo de 2021.- Lilly ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión científica positiva para bamlanivimab en monoterapia y bamlanivimab en combinación con etesevimab, recomendando su uso para el tratamiento de la COVID-19 diagnosticado en pacientes a partir de 12 años que no requieran oxígeno suplementario y que tengan un alto riesgo de progresar a enfermedad grave. La opinión científica del CHMP proporciona un veredicto uniforme a nivel europeo sobre la eficacia, calidad y seguridad de los anticuerpos monoclonales de Lilly. A partir de ahora, los estados miembros de la UE pueden tener en cuenta esta opinión positiva a la hora de tomar decisiones sobre el uso de las terapias a nivel nacional antes de que se emita una autorización formal de comercialización en la UE.

*“La recomendación del CHMP es otro hito importante en nuestros esfuerzos por ampliar el acceso a las terapias con anticuerpos para pacientes con COVID-19 en todo el mundo, proporcionando una vía para permitir el uso de estos tratamientos que pueden salvar vidas en más países de la UE. Esperamos que esta opinión acelere esas revisiones y autorizaciones, particularmente en países de ingresos bajos y medios, donde Lilly está preparada para proporcionar dosis a coste muy reducido o de forma gratuita”, explica **David A. Ricks, presidente y CEO de Lilly.** “Nos sentimos orgullosos de que cientos de miles de pacientes ya hayan recibido tratamiento con nuestros anticuerpos, y continuaremos cumpliendo nuestro compromiso de ayudar a los pacientes de alto riesgo mientras el mundo trabaja para combatir esta pandemia”.*

Para respaldar su opinión, la EMA revisó los resultados de las fases 2 y 3 del ensayo BLAZE-1 de Lilly. Los resultados de BLAZE-1 demostraron que bamlanivimab en monoterapia redujo la carga viral y los síntomas y también redujo el riesgo de hospitalización por COVID-19 en un 70%, y que la combinación de bamlanivimab y etesevimab también redujo el riesgo de hospitalizaciones y muerte por COVID-19 en un 70% en pacientes de alto riesgo no hospitalizados con enfermedad leve o moderado.

Terapias con anticuerpos de Lilly en todo el mundo

Lilly continúa colaborando con los reguladores globales con respecto al potencial de bamlanivimab en monoterapia y en combinación con etesevimab, para que estas terapias estén disponibles en todo el mundo. La farmacéutica dará prioridad a las regiones con mayor carga de enfermedad, según los principios rectores de Lilly de garantizar el acceso de los pacientes con necesidades no cubiertas, sin importar dónde vivan.

El uso de bamlanivimab en monoterapia está autorizado por mecanismos especiales o de emergencia, en el contexto de la pandemia, en numerosos países, entre los que se encuentran Estados Unidos, Canadá, Alemania, Italia, Hungría, República Checa, Suecia, Israel y Emiratos Árabes Unidos. Mientras que la combinación de bamlanivimab y etesevimab ha recibido una autorización de uso de emergencia en EE. UU. e Italia.

Además, bamlanivimab en monoterapia ha sido autorizado para uso de emergencia en Marruecos y Ruanda, gracias a la colaboración entre Lilly y la Fundación Bill y Melinda Gates, por la que Lilly proporciona dosis del medicamento de forma gratuita en estos países.

Sobre bamlanivimab

Bamlanivimab es un anticuerpo monoclonal (mAb) IgG1 neutralizante y recombinante dirigido contra la proteína S ("spike protein") del SARS-CoV-2. Está diseñado para bloquear la adhesión viral y la entrada a las células humanas y, por tanto, para neutralizar el virus y tratar potencialmente la COVID-19. Bamlanivimab surgió de la colaboración entre Lilly y AbCellera para crear terapias de anticuerpos para la prevención y el tratamiento de la COVID-19. Los científicos de Lilly desarrollaron el anticuerpo en menos de tres meses después de que fuera descubierto por AbCellera y fue probado por los científicos del Centro de Investigación de Vacunas del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) de Estados Unidos. Se identificó a partir de una muestra de sangre tomada de uno de los primeros pacientes estadounidenses que se recuperaron de la COVID-19.

Lilly ha completado con éxito un ensayo clínico en fase 1 con bamlanivimab en pacientes hospitalizados con COVID-19 ([NCT04411628](#)). También está marcha un estudio de fase 2/3 con personas recientemente diagnosticadas de la COVID-19 en el entorno ambulatorio (BLAZE-1, [NCT04427501](#)). Asimismo, hay un estudio en fase 3 también en marcha para la prevención de la COVID-19 en residentes y personal de residencias de mayores (BLAZE-2,

[NCT04497987](#)). Además, bamlanivimab se está testando también en pacientes ambulatorios con COVID-19 en el estudio ACTIV-2, liderado por el Instituto Nacional de Salud (NIH) de Estados Unidos.

Sobre etesevimab

Etesevimab (LY-CoV016, también conocido como JS016) es un anticuerpo monoclonal neutralizante y recombinante completamente humano que se une específicamente al punto de unión de la proteína de superficie S (“spike protein”) del SARS-CoV-2 con una alta afinidad, de forma que puede bloquear eficazmente la unión del virus al receptor de superficie ACE2 de la célula huésped. Se introdujeron mutaciones genéticas en el anticuerpo IgG1 humano nativo para reducir su función efectora. Lilly autorizó el anticuerpo LY-CoV016 de Junshi Biosciences después de que este fuera desarrollado conjuntamente por Junshi Biosciences y el Instituto de Microbiología - Academia China de Ciencias (IM-CAS). Junshi Biosciences lidera el desarrollo en China, mientras Lilly lidera su desarrollo en el resto del mundo.

Lilly ha completado con éxito el estudio de fase 1 (NCT04441931) de etesevimab en voluntarios sanos estadounidenses para evaluar su seguridad, tolerabilidad, farmacocinética e inmunogenicidad. Está en marcha un estudio de fase 2/3 en personas recientemente diagnosticadas con COVID-19 en el ámbito ambulatorio (BLAZE-1, NCT04427501). Junshi Biosciences ha completado un estudio de fase 1 similar en voluntarios sanos en China y ha iniciado ensayos de fase 1b/2 en pacientes con COVID-19 a nivel mundial.

Sobre BLAZE-1

BLAZE-1 (NCT04427501) es un estudio de fase 2/3 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de bamlanivimab en monoterapia o en combinación con etesevimab para el tratamiento de la COVID-19 sintomática en el ámbito ambulatorio. Para poder participar, los pacientes debían tener síntomas leves o moderados de la COVID-19 así como también una prueba de SARS-CoV-2 positiva basada en una muestra recolectada no más de 3 días antes de la administración del fármaco.

La fase 2 del ensayo BLAZE-1 incluyó pacientes recientemente diagnosticados con síntomas leves a moderados de la COVID-19, estudiando tres dosis de bamlanivimab (700 mg, 2800 mg y 7000 mg), bamlanivimab 2800 mg en combinación con etesevimab 2800 mg, o placebo. Los resultados de la fase 2 del ensayo BLAZE-1 se publicaron en el *New England Journal of Medicine* y en el *Journal of the American Medical Association*.

En la fase 3 del ensayo BLAZE-1, los brazos de terapia combinada incluyeron a pacientes con COVID-19 leve a moderada recientemente diagnosticados que tienen un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave y / o de hospitalización, analizando bamlanivimab 2800 mg en combinación con etesevimab 2800 mg en comparación con placebo. La medida del objetivo primario para la fase 3 del ensayo BLAZE-1 fue el porcentaje de participantes que experimentaron hospitalizaciones relacionadas con la COVID-19 o muerte por cualquier causa el día 29. Los objetivos secundarios principales fueron el cambio de la carga viral SARS-CoV-2 desde el inicio hasta el día 7, carga viral de SARS-CoV-2 persistentemente alta en el día 7, el tiempo hasta la resolución sostenida de los síntomas y hospitalización por COVID-19, visita a urgencias o muerte por cualquier causa desde el inicio hasta el día 29. Otros objetivos adicionales incluyen el cambio desde el inicio en la carga viral en otros momentos temporales, mejoría

de los síntomas, reducción de los síntomas y seguridad. El estudio está en curso con brazos de tratamiento adicionales. En todos los brazos de tratamiento, el ensayo estima reclutar a unos 3.300 participantes.

Sobre la investigación de Lilly en la COVID-19

Lilly está aportando toda su experiencia científica y médica para luchar contra la pandemia de coronavirus en todo el mundo. Los fármacos de Lilly se están investigando para profundizar en su potencial para el tratamiento de complicaciones de la COVID-19 y la compañía está colaborando con entidades farmacéuticas en el descubrimiento de nuevos anticuerpos para la COVID-19. Lilly evaluará tanto el tratamiento con anticuerpos en monoterapia como el tratamiento con combinaciones de anticuerpos como tratamientos potenciales para la COVID-19. Pincha [aquí](#) para obtener más recursos relacionados con los esfuerzos de Lilly en la COVID-19.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que aúna la pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido con la fabricación de medicamentos de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo, los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicamentos a aquellas personas que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de las enfermedades y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es.

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal como se define este término en la Ley estadounidense de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre bamlanivimab (LY-CoV555) en monoterapia y en combinación con etesevimab (LY-CoV016) como tratamiento potencial para los pacientes con o en riesgo de infección por la COVID-19, y refleja las creencias actuales de Lilly. Sin embargo, como en todos los compromisos de este tipo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que los resultados de ensayos en el futuro vayan a ser consistentes con los resultados obtenidos hasta la fecha, que bamlanivimab en monoterapia o en combinación con etesevimab vayan a ser un tratamiento seguro y efectivo o preventivo para la COVID-19, que vayan a recibir las aprobaciones regulatorias o autorizaciones adicionales o que podamos proporcionar un suministro adecuado en todas las circunstancias. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro después de la fecha de esta nota.

PP-LILLY-ES-0749