



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

Fecha: 11 de febrero de 2021

NOTA DE PRENSA

COVID-19: La combinación de los anticuerpos de Lilly, bamlanivimab y etesevimab, recibe la autorización de uso de emergencia de la FDA

- Su uso se ha autorizado para el tratamiento de la COVID-19 leve a moderada de diagnóstico reciente en pacientes con alto riesgo de progresión a un estadio grave
- Se estima una producción de más de 250.000 dosis durante el primer trimestre de 2021 y hasta 1 millón de dosis para mediados de año
- Los datos del ensayo fase 3 BLAZE-1 demostraron que el uso en combinación de estos anticuerpos reduce el riesgo de hospitalizaciones y muerte por COVID-19 en un 70%

Indianápolis (Estados Unidos), 11 de febrero de 2021.- Eli Lilly and Company (NYSE:LLY) ha anunciado que la Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha concedido la autorización de uso de emergencia para el tratamiento combinado de bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg y etesevimab (LY-CoV016) 1400 mg. Esta terapia está autorizada para el tratamiento de la COVID-19 leve a moderada en pacientes de 12 años o más que tienen un alto riesgo de progresar a un estadio grave y/o de hospitalización. Bamlanivimab y etesevimab deben administrarse en combinación mediante una única infusión intravenosa lo antes posible después de una prueba COVID-19 positiva y dentro de los 10 días posteriores al inicio de los síntomas.

Además, la FDA ha autorizado una reducción en los tiempos de infusión para bamlanivimab en monoterapia y bamlanivimab y etesevimab en combinación, en base a los comentarios recibidos de enfermeras y médicos que administran estos tratamientos y que tiene como objetivo reducir la carga asistencial sobre el sistema de salud.

“Comprobar que la ciencia sigue ofreciendo nuevos tratamientos para evitar que los pacientes contagiados sufran formas más graves de la COVID-19 es una magnífica noticia, que sin duda puede ayudar

mucho a descongestionar el sistema sanitario”, afirmó el Dr. José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly España. “Además, con el riesgo de que surjan resistencias por la diversidad de cepas del virus, la combinación de bamlanivimab y etesevimab podría ofrecer la eficacia contra una gama más amplia de variantes del SARS-CoV-2 de origen natural a medida que estas nuevas cepas se extienden por todo el mundo”.

Esta autorización de uso de emergencia se basa en datos de ensayo fase 3 BLAZE-1, publicado en enero de 2021, que demostró que bamlanivimab y etesevimab en combinación redujeron el riesgo de hospitalizaciones y muerte por COVID-19 en un 70%. Estos datos replican resultados anteriores, publicados en *The Journal of the American Medical Association*, en un grupo mucho mayor de pacientes. Además, los resultados observados con la combinación de bamlanivimab y etesevimab son consistentes con la reducción del riesgo de hospitalización o visitas a urgencias observado con bamlanivimab en monoterapia. El acontecimiento adverso informado con más frecuencia para los pacientes que recibieron bamlanivimab y etesevimab en combinación en comparación con placebo fueron náuseas el día de la infusión.

Si bien los ensayos de fase 2 y fase 3 evaluaron un rango de dosis de bamlanivimab en monoterapia y bamlanivimab y etesevimab en combinación, los datos demostraron efectos clínicos consistentes y similares entre todas las dosis estudiadas. Además, los resultados iniciales de un estudio de fase 2 en curso han proporcionado datos de carga viral y farmacodinámicos/farmacocinéticos que demuestran que bamlanivimab 700 mg y etesevimab 1400 mg en combinación producen efectos similares a los observados en el ensayo de fase 3 con bamlanivimab 2800 mg y etesevimab 2800 mg en combinación. Estos datos ofrecen confianza en la dosis autorizada, lo que amplía el suministro disponible para ayudar a más pacientes sin sacrificar la eficacia potencial.

La FDA otorga estas autorizaciones de emergencia de forma temporal para proporcionar la disponibilidad de un medicamento que puede ayudar a diagnosticar, tratar o prevenir una enfermedad potencialmente mortal cuando no se dispone de alternativas adecuadas y aprobadas.

El uso de bamlanivimab en monoterapia está autorizado en numerosos países, mientras que la combinación de bamlanivimab y etesevimab está autorizado actualmente en EEUU e Italia. Lilly continuará trabajando con los reguladores globales para que estas alternativas de tratamiento estén disponibles en todo el mundo. En un esfuerzo por ayudar a tantos pacientes como sea posible, Lilly continuará suministrando bamlanivimab en monoterapia bajo las autorizaciones otorgadas en varios países, mientras continúa acelerando la producción de etesevimab para su uso en todo el mundo. Lilly, en colaboración con Amgen, planea fabricar hasta 1 millón de dosis de etesevimab para su administración con bamlanivimab para mediados de 2021. Hay 100.000 dosis ya preparadas y 150.000 dosis adicionales estarán disponibles durante el primer trimestre.

“A medida que continúan aumentando el número de infectados, las hospitalizaciones y las muertes causadas por la COVID-19, mantenemos nuestro compromiso para trabajar con las autoridades y reguladores de todo el mundo para suministrar nuestras terapias de anticuerpos y que puedan ser utilizadas por pacientes en todos los países”, agregó el Dr. Sacristán.

Lilly prevé que el proceso de adquisición y asignación de bamlanivimab y etesevimab en combinación será similar al seguido para bamlanivimab en monoterapia, haciendo que la terapia esté disponible directamente para los gobiernos y puedan asignarla en función de las necesidades. La asignación global se realizará en base a los principios ya anunciados por Lilly, que tienen como objetivo garantizar el acceso a los pacientes que más lo necesiten, sin importar dónde vivan.

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 estadounidenses sanos 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 BLAZE-4

BLAZE-4 (NCT04634409) es un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de bamlanivimab en monoterapia, y bamlanivimab y etesevimab en combinación, en varias dosis, versus placebo para el tratamiento de la COVID-19 sintomática en el entorno ambulatorio. En todos los brazos de tratamiento, el ensayo tendrá unos 1.000 participantes en los Estados Unidos y Puerto Rico. La medida de resultado principal es el porcentaje de participantes que tienen una carga viral superior a 5,27 en el día 7. Otros objetivos adicionales incluyen el cambio en la carga viral del SARS-CoV-2 desde el inicio al día 7, el porcentaje de participantes hospitalizados por COVID-19, visita a urgencias o muerte desde el inicio hasta el día 29, así como la seguridad.

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-0730