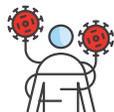


# ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES Y COVID-19 *Lilly*

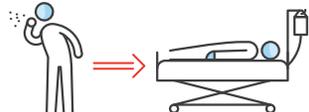
Hacer frente al coronavirus va a requerir distintos abordajes, que incluyen vacunas y **tratamientos, entre ellos los anticuerpos.**

El desarrollo de cualquier estrategia contra la COVID-19 incluye evaluar diferentes factores clave:



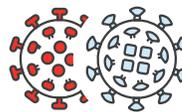
### Exposición al virus

Una vacuna no ayudará a un paciente ya infectado



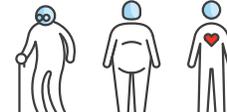
### Fase de la enfermedad

Cuando administrar el fármaco para prevenir la infección o tratar la enfermedad



### Mutaciones

Potencial desarrollo de resistencias a la vacuna o al tratamiento

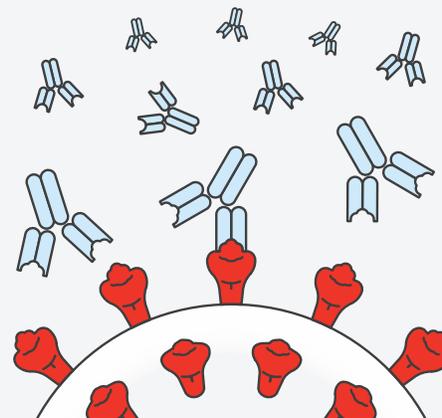


### Poblaciones de riesgo

Factores vinculados a peores resultados (edad, comorbilidades)

## Anticuerpos Neutralizantes como posibles tratamientos

Los anticuerpos neutralizantes, identificados y caracterizados utilizando distintos métodos, incluido **el plasma sanguíneo de los primeros pacientes que superaron la COVID-19**, se dirigen a la proteína S que utiliza el SARS-CoV-2 para entrar en las células. Los anticuerpos neutralizantes, por lo tanto, están **diseñados específicamente para tratar la COVID-19.**



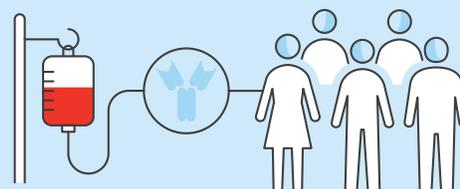
## Características clave de los Anticuerpos Neutralizantes



Utilidad potencial para usarse en **monoterapia o en combinación**, lo que podría resultar muy interesante en caso de una posible resistencia.



Amplio rango de **usos potenciales como tratamiento o de carácter preventivo (PEP o PrEP)**



## Próximos pasos

Lilly ha desarrollado **varios anticuerpos** con una estrategia integrada para hacer frente a la COVID-19. La eficacia y seguridad de estos anticuerpos se está evaluando en profundidad en **ensayos clínicos aleatorizados**. En función de sus resultados, Lilly está comprometida a colaborar estrechamente con las autoridades sanitarias para poder poner a disposición de los pacientes estas potenciales terapias lo antes posible.



# La búsqueda de Lilly de tratamientos para la COVID-19: ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES

Lilly está aportando todo su conocimiento científico y médico para hacer frente a la pandemia por coronavirus.

Fármacos de Lilly ya existentes están siendo estudiados para entender su potencial en el tratamiento de complicaciones derivadas de la COVID-19, y la farmacéutica está colaborando con dos empresas biotecnológicas para el descubrimiento de anticuerpos para el tratamiento de la COVID-19.

El camino más rápido para el desarrollo de tratamientos y la forma más efectiva de combatir la enfermedad pasa habitualmente por la colaboración.



En el caso de la COVID-19, Lilly está trabajando estrechamente con las autoridades gubernamentales, investigadores y socios empresariales para evaluar el uso de los anticuerpos neutralizantes en diferentes poblaciones de pacientes.



## Ensayos Clínicos Clave

Lilly está desarrollando anticuerpos neutralizantes para la prevención y tratamiento de la COVID-19 en pacientes con una enfermedad de leve a moderada.

Lilly está evaluando tratamientos mediante anticuerpos neutralizantes tanto en monoterapia como en combinación. Los tiempos para la publicación de los datos de estos ensayos clínicos depende en gran medida del ritmo de reclutamiento de pacientes y de los datos intermedios de seguridad y eficacia de los que se dispongan.

### BLAZE-1

### BLAZE-2

### ACTIV-2

### ACTIV-3

ESTADÍO DE LA ENFERMEDAD POR COVID-19	Leve a moderada	Profilaxis post- exposición	Ambulatorio	Hospitalizados
FÁRMACO	bamlanivimab y bamlanivimab + etesevimab	bamlanivimab	bamlanivimab	bamlanivimab
FASE/S	Fase 2	Fase 3	Fase 2/3	Fase 2/3
TIPO DE ENSAYO	ensayo controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado	ensayo controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado	ensayo adaptativo controlado, ciego, aleatorizado, multicéntrico	ensayo adaptativo controlado ciego, aleatorizado, multicéntrico <sup>1</sup>
OBJETIVO/S DEL ENSAYO	Reducción de la hospitalización o muerte y de la carga viral	Prevenir la infección por SARS-CoV 2 y el desarrollo de la enfermedad	<b>Fase 2:</b> Reducir la duración de los síntomas y aumentar el número de pacientes con virus indetectable en las muestras nasofaríngeas <b>Fase 3:</b> Prevenir las hospitalizaciones o la muerte	Mejorar la recuperación por COVID-19
PARTICIPANTES	Pacientes de reciente diagnóstico con COVID-19 de leve a moderada	Residentes y personal de asistencia de residencias en riesgo de exposición al virus debido a un caso positivo en el centro.	Pacientes no hospitalizados con COVID-19	Pacientes hospitalizados con COVID-19 grave
NÚMERO DE PARTICIPANTES (estimado)	Más de 800	2.400	Fase 2: 220 Fase 3: 1.800	Master Protocol: Lilly antibody subset, Fase 2: 300 Fase 3: 700
LOCALIZACIÓN	EE.UU.	Varias instalaciones de larga estancia en EE.UU.	Varios cientos de centros internacionales. Lista completa en <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a>	Varios cientos de centros internacionales. Lista completa en <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a>
ESTADO DEL ESTUDIO	En marcha Primeros datos entregados a la FDA como parte de la solicitud para la autorización de uso de emergencia.	En marcha	En marcha	Ningún paciente ingresado adicional recibirá bamlanivimab
PROMOTORES	• Lilly	• Lilly • Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EEUU (NIAID)	• NIH, NIAID, Operation Warp Speed • Lilly y otros colaboradores	• NIH, NIAID, Operation Warp Speed • Lilly y otros colaboradores

1. Los participantes en el ensayo clínico ACTIV-3 fueron tratados o con el fármaco en estudio (bamlanivimab) más el tratamiento estándar actual (Remdesivir), o con placebo más el tratamiento estándar actual (Remdesivir).

Para más información, acceda a [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) o visite [lilly.com](https://www.lilly.com)