



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

Fecha: 7 de octubre de 2020

NOTA DE PRENSA

COVID-19: Resultados de la prueba de concepto del anticuerpo de Lilly LY-CoV555 en entorno ambulatorio

- *Una de las tres dosis en estudio logró el objetivo primario de cambio de la carga viral desde el inicio hasta el día 11; también se observó una reducción constante de la carga viral en puntos temporales anteriores*
- *La tasa de hospitalizaciones y visitas a urgencias fue del 1,7% (5/302) para el grupo en tratamiento con LY-CoV555 frente al 6% (9/150) con placebo, lo que supuso una reducción del riesgo del 72% en la población de estudio*
- *El anticuerpo neutralizante LY-CoV555 fue bien tolerado en todas las dosis y no se informaron eventos adversos graves relacionados con el fármaco*

Madrid, 7 de octubre de 2020. Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado los datos de prueba de concepto de un análisis provisional del ensayo clínico BLAZE-1, que muestra una reducción de la tasa de hospitalización en pacientes tratados con LY-CoV555. El estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en fase 2 ha evaluado LY-CoV555, un anticuerpo neutralizante del SARS-CoV-2, para el tratamiento de la COVID-19 sintomático en el ámbito ambulatorio. En el ensayo han participado pacientes con diagnóstico reciente y síntomas de leves a moderados de la COVID-19, aleatorizándose en cuatro grupos de tratamiento (placebo, 700 mg, 2800 mg y 7000 mg).

El objetivo primario preestablecido -el cambio en la carga viral desde el valor inicial hasta el día 11- se alcanzó con la dosis de 2800 mg, pero no con las otras dosis. La mayoría de los pacientes, incluidos los que recibieron placebo, alcanzaron una eliminación viral casi completa a día 11. Los análisis adicionales demostraron que LY-CoV555 mejoró la eliminación viral desde puntos temporales anteriores (día 3) y que redujo la proporción de pacientes con carga viral persistentemente alta en puntos temporales posteriores.

Los datos de los biomarcadores se correlacionaron con el impacto positivo de LY-CoV555 en el criterio de valoración preespecificado de hospitalización o visita a emergencias relacionada con COVID-19.

Este se alcanzó en el 1,7% (5/302) de los pacientes con LYCoV555, agrupados en los grupos de dosis, en comparación con el 6% (9/150) de los pacientes del grupo de placebo, lo que corresponde a una reducción del riesgo del 72% en esta población de estudio. La mayoría de las hospitalizaciones del estudio fueron de pacientes con factores de riesgo subyacentes (edad o IMC), lo que sugiere un efecto del tratamiento más pronunciado para los pacientes de estos grupos de mayor riesgo. Los estudios en curso buscarán confirmar este hallazgo. De todos los grupos de tratamiento (incluido placebo), ningún paciente necesitó de respiración asistida ni falleció. Los análisis exploratorios indicaron una mejoría más rápida de los síntomas en los pacientes tratados con LYCoV555 frente al placebo, lo que respalda el efecto observado en la hospitalización.

LY-CoV555 fue bien tolerado y no se comunicaron eventos adversos graves relacionados con el fármaco. Los eventos adversos emergentes del tratamiento fueron similares en todos los grupos de dosis y comparables a los del placebo. La secuenciación del ARN viral reveló posibles variantes de resistencia al LY-CoV555 tanto en el grupo placebo como en todos los grupos de tratamiento. La tasa de variantes de resistencia fue numéricamente mayor en los pacientes tratados con este fármaco (8%) frente al grupo de placebo (6%).

“Estos datos provisionales del ensayo BLAZE-1 sugieren que LY-CoV555, un anticuerpo dirigido específicamente contra el SARS-CoV-2, tiene un efecto antiviral directo y que puede reducir las hospitalizaciones relacionadas con la COVID-19”, ha dicho el Dr. Daniel Skovronsky, director científico de Lilly y presidente de Lilly Research Laboratories. *“Los resultados refuerzan nuestra convicción de que los anticuerpos neutralizantes pueden ayudar en la lucha contra la COVID-19”.*

Lilly tiene intención de publicar a la mayor brevedad posible los resultados de este análisis intermedio en una revista revisada por pares y debatir con los agentes reguladores los próximos pasos a seguir. El ensayo clínico BLAZE-1 sigue en curso, y ahora se está probando LY-CoV555 en combinación con un segundo anticuerpo de Lilly, LY-CoV016, que se une a un epítipo diferente de la proteína S (*spike protein*) de SARS-CoV-2. Actualmente, el ensayo está reclutando una cohorte confirmatoria mayor, con pacientes de mayor riesgo, probando la capacidad de la combinación de estos anticuerpos para reducir el número de pacientes con carga viral persistentemente alta y reducir las hospitalizaciones relacionadas con la COVID-19.

"Agradecemos a los pacientes, médicos y todo el personal que ha participado en este ensayo", añadió el Dr. Skovronsky. *"Esperamos continuar con la generación de datos a medida que avance este estudio".*

Sobre BLAZE-1

BLAZE-1 (NCT04427501) es un estudio en fase 2 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de LY-CoV555 y LY-CoV016 para el tratamiento de la COVID-19 sintomático en el ámbito ambulatorio. Se estima que el ensayo contará con la participación de 800 pacientes.

Los brazos de monoterapia del ensayo incluyeron pacientes recientemente diagnosticados con síntomas de leves a moderados de la COVID-19 aleatorizados en cuatro grupos (placebo, LY-CoV555 700 mg, LY-CoV555 2800 mg y LY-CoV555 7000 mg). Para ser elegibles, los pacientes debían tener síntomas leves o moderados de la COVID-19 así como una prueba positiva de SARS-CoV-2 basada en una muestra recogida no antes de 3 días previos a la administración del fármaco.

La medida de resultado principal para los brazos de monoterapia del estudio BLAZE-1 fue el cambio de la carga viral SARS-CoV-2 desde el inicio hasta el día 11. Otros objetivos analizados incluyen el porcentaje de participantes que fueron hospitalizados, visitaron urgencias o fallecieron debido a la COVID-19 desde el inicio hasta el día 29, así como la seguridad.

El estudio sigue en curso con brazos de tratamiento adicionales.

Sobre LY-CoV555

LY-CoV555 es un potente anticuerpo monoclonal (mAb) IgG1 neutralizante dirigido contra la proteína S (spike protein) de SARS-CoV-2. Está diseñado para bloquear la adhesión viral y la entrada a las células humanas, y por tanto neutralizar el virus, y potencialmente prevenir y tratar la COVID-19. LY-CoV555 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 (EEUU). Se identificó a partir de una muestra de sangre tomada de uno de los primeros pacientes estadounidenses que se recuperó de la COVID-19.

Lilly ha completado con éxito el reclutamiento y las evaluaciones primarias de seguridad de LY-CoV555 en un ensayo Fase 1 en pacientes hospitalizados con COVID-19 (NCT04411628) y su seguimiento a largo plazo está en curso. También está marcha un estudio de fase 2 en personas recientemente diagnosticadas con COVID-19 en el entorno ambulatorio (NCT04427501). Lilly inició recientemente un estudio de fase 3 para la prevención de la COVID-19 en residentes y personal en centros de atención de larga estancia (NCT04497987). Además, LY-CoV555 se está probando en los estudios ACTIV-2 y ACTIV-3, dirigidos por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EEUU, con pacientes ambulatorios y hospitalizados.

Sobre los esfuerzos 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 en el tratamiento de complicaciones de COVID-19 y estamos colaborando con otras dos entidades farmacéuticas en el descubrimiento de

nuevos anticuerpos para COVID-19. Lilly evaluará tanto el tratamiento con anticuerpos individuales como el tratamiento con combinaciones de anticuerpos (a veces conocidos como cócteles de anticuerpos) como tratamientos potenciales para la COVID-19.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une 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 la enfermedad 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 LY-CoV555 como tratamiento potencial para los pacientes con o en riesgo de infección por COVID-19, y refleja las creencias actuales de Lilly. Sin embargo, 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 LY-CoV555 vaya a ser un tratamiento seguro y efectivo o preventivo para COVID-19, que LY-CoV555 vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o que podamos proporcionar un suministro adecuado de LY-CoV555 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-0606