



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

Fecha: 4 de enero de 2021

NOTA DE PRENSA

Lilly comienza un estudio en práctica clínica real con su anticuerpo neutralizante bamlanivimab (LY-CoV555)

- *El ensayo también proporcionará información sobre distintas formas de administración de la infusión del anticuerpo*
- *Se analizará la eficacia y seguridad de bamlanivimab en un grupo heterogéneo de participantes.*
- *Mientras llega el momento en el que las vacunas logren una amplia inmunización, se siguen estudiando las distintas opciones terapéuticas para el tratamiento de la COVID-19, sobre todo en aquellos pacientes con un riesgo alto de progresar a formas más graves de la enfermedad y/o requerir hospitalización*

Madrid, 4 de enero de 2021.- Eli Lilly ha anunciado que pondrá en marcha un nuevo estudio en práctica clínica real con bamlanivimab (LY-CoV555) en pacientes con COVID-19 de alto riesgo, en colaboración con las autoridades locales de Nuevo Mexico, uno de los estados de Estados Unidos con mayor diversidad poblacional. Este estudio permitirá ampliar los datos de la eficacia y seguridad de bamlanivimab en práctica clínica real.

Bamlanivimab ha recibido recientemente la autorización de uso de emergencia (EUA) por parte de la Agencia Americana del Medicamento (FDA) para el tratamiento de pacientes con COVID-19 de leve a moderado que tienen un alto riesgo de progresar a un estadio de la enfermedad grave y/o ser hospitalizados. Este hito es muy relevante ya que la curva de contagios sigue aumentando en todo el mundo y, a pesar de la inmediata disponibilidad de las vacunas, aún se necesita tiempo para lograr la inmunización de la población a nivel mundial.

“Es importante continuar construyendo sobre la base de la evidencia de bamlanivimab que están proporcionando los ensayos clínicos en marcha, incluyendo aquellos realizados en un contexto sanitario real”, ha señalado el Dr. Daniel Skovronsky, director científico de Lilly y presidente de Lilly Research Laboratories. “Además de obtener datos de eficacia y seguridad, este estudio permitirá analizar distintos e innovadores métodos de infusión de bamlanivimab, lo cual podría ayudar a informar

de las mejores prácticas y que podrían replicarse en aquellos países en los que esté disponible, ha destacado.

El estudio clínico empezará en las próximas semanas y evaluará la efectividad de bamlanivimab para reducir las hospitalizaciones por COVID-19 en población de riesgo. De acuerdo con el diseño, se utilizarán distintas formas de administración de la infusión, lo que permitirá el acceso a múltiples y diversas comunidades, como la población hispana o la nativa americana, y tanto en entorno urbano como rural.

Información importante sobre bamlanivimab

Bamlanivimab no ha sido aprobado por la FDA para cualquier uso. No se conoce si bamlanivimab es seguro y efectivo para el tratamiento de la COVID-19.

Bamlanivimab ha recibido la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) solo durante el tiempo en el que las circunstancias existentes lo justifiquen.

Información importante sobre bamlanivimab

La inyección de bamlanivimab 700 mg está autorizada para su uso bajo el EUA en el tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada en adultos y pacientes pediátricos a partir de 12 años y que pesen más de 40 kilos, en concreto en aquellos con un resultado positivo en la prueba de detección viral directa del SARS-CoV-2 y riesgo alto de progresión a COVID-19 grave y/o de hospitalización.

Limitaciones en el uso autorizado

- Bamlanivimab no está autorizado para su uso en pacientes:
 - Hospitalizados por COVID-19
 - Que requieran tratamiento con oxígeno debido a la COVID-19
 - Que requieran un incremento en el flujo de oxígeno inicial debido a la COVID-19, concretamente en los casos en que el paciente ya recibe una terapia crónica con oxígeno debido a una comorbilidad subyacente no relacionada con la COVID-19.
- No se han observado beneficios en el tratamiento con bamlanivimab en pacientes hospitalizados por COVID-19. Los anticuerpos monoclonales como bamlanivimab pueden estar asociados con peores resultados clínicos si se administran en pacientes hospitalizados que requieren un flujo alto de oxígeno o ventilación mecánica por COVID-19.

Información importante de seguridad

La disponibilidad de datos clínicos de bamlanivimab es limitada. Pueden ocurrir acontecimientos adversos graves e inesperados que no hayan sido previamente reportados con la utilización de bamlanivimab.

Sobre bamlanivimab (LY-CoV555)

LY-CoV555 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 con personas recientemente diagnosticadas con COVID-19 en el entorno ambulatorio (BLAZE-1, [NCT04427501](#)) en el que se está evaluando la utilización de bamlanivimab en monoterapia y en combinación con un segundo anticuerpo. Los datos del brazo en monoterapia de BLAZE-1 han sido publicados en el *New England Journal of Medicine*. Asimismo, hay un estudio en fase 3 también en marcha para la prevención de la COVID-19 en residentes y personal en centros de atención de larga estancia (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 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 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 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) 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, 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 vaya a ser un tratamiento seguro y efectivo o preventivo para la COVID-19, que los pacientes vayan a ofrecerse a ser voluntarios para

participar en este estudio o que vayan a lograr resultados positivos, que bamlanivimab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o autorizaciones adicionales o que podamos proporcionar un suministro adecuado de bamlanivimab 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.

#