



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

Fecha: 25 de enero de 2021

NOTA DE PRENSA

COVID-19: El anticuerpo neutralizante de Lilly, bamlanivimab, reduce hasta en un 80% el riesgo de desarrollar la enfermedad en residencias de mayores

- El ensayo clínico fase 3, Blaze-2 incluyó a residentes y a personal sanitario de estos centros de mayores
- JAMA publica los resultados de Blaze-1 en el que se estudia el uso ambulatorio de bamlanivimab en monoterapia o en combinación con otro anticuerpo, en pacientes con COVID-19 de leve a moderada

Madrid, 25 de enero de 2021.- Los anticuerpos neutralizantes vuelven a centrar la investigación de los tratamientos para la COVID-19. Eli Lilly ha anunciado que bamlanivimab redujo significativamente el riesgo de contraer COVID-19 sintomática entre los residentes y el personal de enfermería de las residencias de mayores. Estos resultados provienen del ensayo de fase 3 de prevención de la COVID-19, BLAZE-2, el cual está promovido por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), perteneciente al Instituto Nacional de la Salud (NIH) de Estados Unidos y la Red de Prevención de COVID-19 (CoVPN).

Los 965 participantes que dieron negativo para el virus SARS-CoV-2 al inicio del estudio (299 residentes y 666 empleados) fueron incluidos en el análisis del objetivo primario y objetivos secundarios principales para evaluar la prevención, mientras que los 132 participantes (41 residentes y 91 empleados) que dieron positivo al virus al inicio del estudio fueron incluidos en los análisis exploratorios para evaluar el tratamiento, lo que permite aumentar la creciente evidencia del tratamiento con bamlanivimab. Todos los participantes fueron aleatorizados para recibir 4.200 mg de bamlanivimab o placebo.

A las 8 semanas de seguimiento, hubo una frecuencia significativamente menor de COVID-19 sintomática (objetivo principal del estudio) en el grupo de tratamiento con bamlanivimab frente a placebo (*odds ratio* 0,43, $p=0,00021$). Los resultados de los objetivos secundarios principales también alcanzaron significación estadística tanto en la población general como en la residente.

Para el importante subgrupo preespecificado de residentes de residencias de mayores también se observó una frecuencia significativamente menor de COVID-19 sintomática en aquellos tratados con bamlanivimab frente a placebo (*odds ratio* 0,20; $p=0,00026$). Estos resultados sugieren que los residentes asignados al azar a bamlanivimab tienen hasta un 80% menos de riesgo de desarrollar la COVID-19 en comparación con los residentes del mismo centro asignados al azar a placebo.

Entre los 299 residentes del grupo de prevención, hubo 4 fallecimientos atribuidos a la COVID-19 en el momento de la muerte, y todos ocurrieron en el brazo de placebo. No hubo muertes atribuidas a la COVID-19 en el brazo de bamlanivimab. Entre los 41 residentes del grupo de tratamiento, hubo 4 muertes, y todas ocurrieron en el brazo de placebo y ninguna en el brazo de bamlanivimab. Durante todo el ensayo, hubo un total de 16 muertes reportadas, incluidas las muertes no relacionadas con la COVID-19, y todos los fallecidos fueron residentes (11 muertes en el brazo de placebo y 5 en el brazo de bamlanivimab).

“Estamos muy satisfechos con estos nuevos resultados positivos, que han demostrado que bamlanivimab ayuda a prevenir la COVID-19, reduciendo sustancialmente la hospitalización entre los mayores, uno de los grupos más vulnerables de nuestra sociedad”, ha señalado el **Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly**. *“Estos datos complementan los resultados ya publicados en pacientes ambulatorios de alto riesgo, en los que bamlanivimab redujo el riesgo de hospitalización en un 72%. Además, este nuevo estudio refuerza la idea de que los anticuerpos neutralizantes, como bamlanivimab, pueden ser fundamentales para cambiar el curso de esta pandemia.”*

Un comité independiente de seguimiento de los datos y la seguridad supervisó el estudio BLAZE-2. En el ensayo, el perfil de seguridad de bamlanivimab fue consistente con las observaciones de los ensayos de fase 1 y fase 2. Los acontecimientos adversos graves se dieron con una frecuencia similar en los grupos de bamlanivimab y placebo. A través de múltiples ensayos clínicos, Lilly ha recopilado datos de seguridad y eficacia en más de 4.000 pacientes tratados con bamlanivimab, ya sea en monoterapia o en combinación con otro anticuerpo.

“Los resultados de este estudio innovador respaldan aún más la creencia de que bamlanivimab, y potencialmente otros anticuerpos monoclonales, pueden reducir los síntomas e incluso prevenir la COVID-19”, ha señalado el **Dr. Myron S. Cohen, co-investigador principal de CoVPN y director del Instituto para la Salud Mundial y Enfermedades Infecciosas en la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill (Estados Unidos)**. *“La actividad antiviral observada con el tratamiento con bamlanivimab enfatiza la importancia de la intervención temprana para ayudar a contrarrestar el devastador impacto que el virus ha tenido en esta población vulnerable y otros pacientes de alto riesgo”*.

El BLAZE-2 es el primer ensayo de COVID-19 de su clase diseñado para evaluar a esta población vulnerable, abordando todos los retos y dificultades que conlleva realizar un ensayo clínico en

residencias de mayores, en las que normalmente no se realizan ensayos clínicos. El estudio está patrocinado por Lilly y realizado en colaboración con el NIAID, junto con la CoVPN y numerosas redes de centros de mayores en todo Estados Unidos. BLAZE-2 continua en marcha como un ensayo abierto que evalúa bamlanivimab en monoterapia o administrado en combinación con otro anticuerpo como tratamiento para personas de alto riesgo (residentes y personal) diagnosticados de la COVID-19 en las residencias de mayores. Los resultados completos de BLAZE-2 se presentarán en un futuro congreso médico y se enviarán a una revista clínica revisada por pares.

Bamlanivimab ha recibido la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por la FDA de Estados Unidos para el tratamiento de la COVID-19 leve a moderada en pacientes de alto riesgo. El uso de bamlanivimab no está autorizado en Europa.

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 en 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.

Bamlanivimab está autorizado en Estados Unidos para el tratamiento de la COVID-19 leve a moderada en adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más con una prueba de COVID-19 positiva, que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave y/u hospitalización. Bamlanivimab debe administrarse lo antes posible después de una prueba de COVID-19 positiva y dentro de los 10 días posteriores al inicio de los síntomas.

Sobre BLAZE-2

BLAZE-2, ([NCT04497987](#)) es un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de bamlanivimab 4200 mg frente a placebo para la prevención de la infección por SARS-CoV-2 y la COVID-19 en residentes y personal de centros asistenciales y residencia de mayores. Para ser elegible, debe haber al menos un caso confirmado de infección por SARS-CoV-2 entre los residentes o el personal del centro basado en una recogida de muestras no más de siete días antes de la aleatorización.

El objetivo primario del ensayo BLAZE-2 fue la incidencia acumulada de la COVID-19 definida como la detección de SARS-CoV-2 por RT-PCR y un estadio de la enfermedad leve o peor dentro de los 21 días desde la detección. Otros objetivos adicionales incluyen la incidencia acumulada de la infección por SARS-CoV-2, estadio de la enfermedad moderado o peor en los 21 días siguientes a la detección, así como la seguridad.

Los residentes y el personal fueron sometidos a pruebas de detección del SARS-CoV-2 semanalmente, tanto si presentaban síntomas como si no, lo que proporcionó datos de vigilancia sólidos sobre el impacto del bamlanivimab en las tasas de infección y los diagnósticos sintomáticos de la COVID-19 en esta población.

El estudio está en curso como un ensayo abierto que evalúa bamlanivimab en monoterapia o en combinación con otro anticuerpo como tratamiento para individuos de alto riesgo (residentes y personal) diagnosticados de la COVID-19 en residencias de mayores.

Entre todos los brazos de tratamiento, el ensayo incluirá hasta 5.000 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) 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.

#