
Fecha: 19 de abril de 2021

NOTA DE PRENSA

Lilly finaliza el proceso regulatorio con la FDA para la transición al uso combinado de bamlanivimab y etesivimab frente a la COVID-19 en Estados Unidos

Lilly solicita a la FDA que revoque la autorización del uso de emergencia de bamlanivimab en monoterapia

La combinación de bamlanivimab y etesivimab está plenamente disponible en Estados Unidos

Lilly, en colaboración con Amgen, espera fabricar suficiente suministro cuando se complete la transición hacia junio de 2021

Indianápolis (Estados Unidos), 19 de abril de 2021.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha solicitado a la FDA que revoque la autorización de uso de emergencia de bamlanivimab 700 gr. en monoterapia. Lilly ha realizado esta petición ante las mutaciones que han surgido en Estados Unidos y la plena disponibilidad de bamlanivimab y etesivimab juntos. Esta solicitud no se debe a razones de seguridad.

Este último paso en la transición de Lilly para el suministro de bamlanivimab y etesivimab para la administración conjunta de ambos anticuerpos en EE.UU. para el tratamiento de la COVID-19 -como estaba planeado con la FDA- sigue a la modificación de los contratos con el Gobierno estadounidense para asegurar el suministro conjunto de etesivimab y bamlanivimab.

“Lilly actuó muy rápido para hacer que bamlanivimab estuviera disponible como un fármaco potencialmente capaz de salvar vidas en el momento en el que los ciudadanos estaban siendo más afectados por la COVID-19”, afirmó el Dr. Daniel Skovronsky, M.D., Ph.D., director científico de Lilly y presidente de Lilly Research Laboratories. “Con el aumento creciente de las variaciones en Estados Unidos, a las que bamlanivimab en monoterapia puede no neutralizar por completo, y con capacidad suficiente para suministrar etesivimab, creemos que ahora es el momento adecuado para completar la transición planeada y centrarnos en la administración de los dos anticuerpos en combinación”.

Lilly desarrolló ambos anticuerpos para su administración conjunta ante la posibilidad de que las mutaciones podrían resistir a los tratamientos en monoterapia de los anticuerpos monoclonales. Debido a la naturaleza cambiante y diversa en los distintos países del virus SARS-CoV-2, la innovación científica continuada sigue siendo esencial para el desarrollo de nuevos tratamientos. Lilly mantiene su compromiso de desarrollar anticuerpos neutralizantes complementarios para afrontar las potenciales mutaciones de SARS-CoV-2 que puedan surgir en el futuro.



* El uso conjunto de bamlanivimab y etesevimab se encuentra aprobado por la FDA mediante una Autorización de Uso de Emergencia.

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.

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.

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.

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.