



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

Fecha: 10 de noviembre de 2020

NOTA DE PRENSA

El anticuerpo de Lilly, bamlanivimab (LY-CoV555), autorizado para su uso de emergencia por la FDA para COVID-19

- ***Bamlanivimab está autorizado para el tratamiento de pacientes no hospitalizados, de alto riesgo, con un diagnóstico reciente de COVID-19 de leve a moderado.***
- ***El gobierno de Estados Unidos asignará 300.000 dosis de bamlanivimab a pacientes de alto riesgo, sin coste para ellos***

Madrid, 10 de noviembre de 2020. La Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha otorgado la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) a Eli Lilly para su anticuerpo neutralizante bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg. Bamlanivimab está autorizado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con COVID-19 leve y moderada, en concreto aquellos con resultado positivo en la prueba de COVID-19 y que tengan alto riesgo alto de progresar a COVID-19 grave y/o de ser hospitalizados. En esos pacientes, Bamlanivimab debe administrarse lo antes posible tras el resultado positivo por COVID-19 y dentro de los diez primeros días tras el inicio de los síntomas. La autorización permite la distribución y el uso de emergencia de bamlanivimab, un fármaco que se administra en una dosis única, mediante infusión intravenosa.

“Esta autorización de emergencia nos permite que bamlanivimab esté disponible como tratamiento para la COVID-19 en pacientes de reciente diagnóstico y alto riesgo y, además, ofrecemos a los profesionales sanitarios una herramienta valiosa para luchar contra la creciente carga de esta pandemia global”, ha señalado **David Ricks, CEO de Lilly**. *“No habríamos logrado el rápido desarrollo y disponibilidad de bamlanivimab sin el incesante trabajo de nuestro equipo en Lilly, la colaboración de la industria y el trabajo realizado desde el gobierno para garantizar la asignación adecuada a aquellos pacientes que más lo necesitan”.*

La EUA está basada en los datos de BLAZE-1, un ensayo clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo realizado en pacientes con un diagnóstico reciente de COVID-19 de leve a moderado en un contexto ambulatorio. Los pacientes tratados con bamlanivimab mostraron una reducción de la carga viral y una disminución de los síntomas y las tasas de hospitalización. En BLAZE-1, la frecuencia y tipo de eventos adversos fueron similares entre bamlanivimab y placebo, y la mayoría

de ellos fueron de leves a moderados. Se reportaron reacciones a la infusión y otros eventos de hipersensibilidad o alergia. El EUA incluye advertencias de hipersensibilidad entre las que se incluyen anafilaxis y reacciones debidas a la infusión.

“Los datos de BLAZE-1 muestran que bamlanivimab, si se administra pronto en el curso de la enfermedad, puede ayudar a los pacientes a eliminar el virus y a reducir las hospitalizaciones por esta causa, lo cual apoya nuestra idea de que los anticuerpos neutralizantes pueden ser una importante opción terapéutica para los pacientes que están luchando contra el virus”, ha señalado el **Dr. Daniel Skovronsky, director científico y presidente de Laboratorios de Investigación de Lilly.** *“Estamos muy orgullosos de la rapidez con la que hemos sido capaces de ofrecer a los pacientes esta terapia diseñada específicamente para el tratamiento de la COVID-19. Agradecemos a todos aquellos que han contribuido a este avance médico, sobre todo a los investigadores del ensayo clínico y a todos los participantes”,* ha concluido.

La FDA otorga la autorización de uso de emergencia para facilitar la disponibilidad de un fármaco que puede ayudar en el diagnóstico, tratamiento o prevención de una enfermedad mortal cuando no hay disponibilidad de alternativas adecuadas y aprobadas. Este uso de bamlanivimab solo está autorizado durante el tiempo en el que las circunstancias existentes justifiquen la autorización del uso de emergencia, a menos que la autorización finalice o se revoque antes. La autorización es temporal y no sustituye la revisión formal y el proceso de aprobación. Bamlanivimab sigue siendo un fármaco en investigación y no ha sido aprobado de acuerdo con la Solicitud de Licencia Biológica (BLA). La evaluación de su seguridad y eficacia sigue en marcha en una variedad de pacientes afectados por la COVID-19. Los datos de estos estudios se utilizarán en un futuro para apoyar la designación de BLA para bamlanivimab.

Asignación de bamlanivimab en Estados Unidos

El gobierno de Estados Unidos ha comprado 300.000 dosis de bamlanivimab y se ha comprometido con que ello no suponga un coste para los estadounidenses, si bien los centros sanitarios sí podrán cobrar honorarios por la administración de este fármaco.

Producción global y suministro de bamlanivimab

Para asegurar el acceso rápido a este tratamiento a los pacientes de todo el mundo, Lilly ha iniciado a riesgo el proceso de producción a gran escala de bamlanivimab, una inversión que realizó incluso antes de que los datos demostraran su potencial para ser una opción terapéutica significativa para la COVID-19. Lilly tiene una robusta cadena de suministro a nivel global preparada para producir bamlanivimab, con numerosos lugares de producción en todo el mundo.

Lilly ha anticipado la producción de hasta un millón de dosis de bamlanivimab 700 mg hasta el final de 2020 para su uso en todo el mundo a principios del año que viene. Para el primer trimestre de 2021, se espera que el suministro de la terapia con anticuerpos de Lilly se incremente de forma sustancial, al tiempo que entrarían en funcionamiento recursos adicionales para la producción a lo largo del año.

Lilly está negociando con los reguladores globales para que bamlanivimab pueda estar disponible en todo el mundo. Las asignaciones globales se realizarían de acuerdo con los principios de Lilly, que buscan asegurar el acceso de los pacientes con importantes necesidades médicas no cubiertas sin importar dónde vivan.

Autorización de Uso e Información Importante de Seguridad

Bamlanivimab está autorizado bajo el EUA para su uso 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 la tasa de 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

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](#)). 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 BLAZE-1

BLAZE-1 ([NCT04427501](#)) es un ensayo fase 2 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de bamlanivimab en monoterapia o en combinación con un segundo anticuerpo para el tratamiento de la COVID-19 sintomática en el ámbito ambulatorio. Para ser elegibles, los pacientes debían tener síntomas leves o moderados de la COVID-19, así como una prueba de SARS-CoV-2 positiva basada en una muestra recolectada no más de 3 días antes de la administración del fármaco.

Se reclutaron pacientes con un diagnóstico reciente de COVID-19 de leve a moderada para los brazos en monoterapia, en los que se evaluaron tres dosis de bamlanivimab (700 mg, 2800 mg y 7000 mg) frente a placebo. El resultado del objetivo primario del estudio para los brazos en monoterapia del ensayo BLAZE-1 fue la disminución de la carga viral del SARS-CoV-2 desde el inicio hasta el día 11. Otros objetivos incluyeron el porcentaje de participantes que fueron hospitalizados debido a la COVID-19, que visitaron urgencias o que fallecieron desde el inicio hasta el día 29, así como aspectos de seguridad.

El estudio está en curso con brazos de tratamiento adicionales. Incluyendo todos los brazos de tratamiento, el ensayo reclutará a más de 800 participantes.

Los datos de los brazos en monoterapia del BLAZE-1 se han publicado en el [New England Journal of Medicine](#).

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 está colaborando con otras entidades farmacéuticas en el descubrimiento de nuevos anticuerpos para esta enfermedad. Lilly evaluará tanto el tratamiento con anticuerpos individuales como el tratamiento con combinaciones de anticuerpos como tratamientos potenciales para la COVID-19. Para conocer más sobre los esfuerzos de Lilly frente a la COVID-19, visite [Lilly.com](#).

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 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 bamlanivimab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias 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.

#

PP-LILLY-ES-0661