



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

Fecha: 29 de octubre de 2020

NOTA DE PRENSA

***New England Journal of Medicine* publica los datos del anticuerpo de Lilly, bamlanivimab (LY-CoV555), en pacientes ambulatorios con COVID-19**

Madrid, 29 de octubre de 2020. *New England Journal of Medicine* publica los resultados del uso en monoterapia del anticuerpo neutralizante bamlanivimab (LY-CoV555) en pacientes con la COVID-19 en el ámbito ambulatorio, procedentes de una de las ramas del ensayo clínico fase 2 BLAZE-1. Este estudio clínico se centró en pacientes con la COVID-19 que recibieron tratamiento ambulatorio y cuyos síntomas no requerían de hospitalización en el momento del reclutamiento. La publicación, que se puede consultar [aquí](#), tiene lugar tras el anuncio en septiembre de 2020 de los datos de prueba de concepto de bamlanivimab en monoterapia.

"La publicación de estos datos en una revista científica revisada por pares añade más evidencia hacia la utilidad potencial de anticuerpos neutralizantes como tratamiento para personas con reciente diagnóstico de la COVID-19 de leve a moderado, particularmente en pacientes de alto riesgo", ha afirmado el Dr. Ajay Nirula, vicepresidente de Inmunología de Lilly y coautor del estudio. "Estos datos muestran que bamlanivimab puede ser efectivo en el tratamiento de la COVID-19 al reducir la carga viral, los síntomas y el riesgo de hospitalización en pacientes ambulatorios".

"Es importante tratar a las personas con la COVID-19 tan pronto como sea posible después del diagnóstico para evitar que avance hacia una enfermedad más grave", ha señalado el Dr. Peter Chen, director del Departamento de Medicina Pulmonar y Cuidados Intensivos en Cedars-Sinai y coautor del estudio. "Nuestros hallazgos indican que los anticuerpos neutralizantes pueden ser potencialmente útiles en una intervención en estadíos iniciales".

Estos datos se han presentado como parte de la solicitud de Lilly a la Agencia Americana de Medicamento (FDA) de una autorización de uso de emergencia para bamlanivimab en pacientes de alto riesgo que hayan sido diagnosticados recientemente con la COVID-19 de leve a moderado.

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 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 fue la disminución de la carga viral del SARS-CoV-2 desde el inicio hasta el día 11. Los objetivos secundarios 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 estima reclutar más de 800 participantes en total.

Los datos del estudio BLAZE-1 muestran que bamlanivimab puede ser efectivo en el tratamiento de la COVID-19 al reducir la carga viral, los síntomas y el riesgo de hospitalización en pacientes con diagnóstico reciente de COVID-19 de leve a moderado. En este estudio, el número y tipo de acontecimientos adversos fueron similares entre bamlanivimab y placebo, siendo la mayoría de gravedad leve a moderada y no existiendo acontecimientos adversos graves relacionados con el fármaco reportados hasta el momento. En otros estudios con bamlanivimab, se han producido reacciones aisladas a la perfusión o hipersensibilidad, que fueron generalmente leves (dos se notificaron como reacciones graves a la perfusión, pero ambos pacientes se recuperaron).

Sobre bamlanivimab (LY-CoV555)

LY-CoV555 es un potente anticuerpo monoclonal (mAb) IgG1 neutralizante 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, así como para prevenir y tratar potencialmente 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. 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 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 con personas recientemente diagnosticadas con la COVID-19 en el entorno ambulatorio (BLAZE-1, 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 (BLAZE-2, NCT04497987). Además, bamlanivimab se está testando también con pacientes ambulatorios con la 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 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-0653