



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

Fecha: 27 de enero de 2021

NOTA DE PRENSA

COVID-19: La terapia combinada de los anticuerpos neutralizantes de Lilly, bamlanivimab y etesevimab, reduce un 70% el riesgo de hospitalizaciones y muertes

- El ensayo BLAZE-1 alcanzó el objetivo primario del estudio y los objetivos secundarios principales con alta significación estadística
- Estos resultados de más de 1.000 pacientes ambulatorios de alto riesgo fueron consistentes con los datos presentados anteriormente
- Los resultados del ensayo BLAZE-4 han proporcionado datos sobre dosis más bajas de bamlanivimab y etesevimab en combinación

Madrid, 27 de enero de 2021.- Eli Lilly ha anunciado que bamlanivimab (LY-CoV555) 2800 mg en combinación con etesevimab (LY-CoV016) 2800 mg redujeron significativamente las hospitalizaciones y muertes relacionadas con la COVID-19 en pacientes de alto riesgo recientemente diagnosticados, alcanzando de esta manera el objetivo primario del ensayo de fase 3 BLAZE-1. De un total de 1.035 pacientes, únicamente hubo 11 eventos (2,1%) en pacientes tratados con la terapia combinada y 36 eventos (7,0%) en los pacientes tratados con placebo, lo que representa una reducción del riesgo relativo del 70% ($p = 0,0004$). En total hubo 10 muertes, todas de pacientes con placebo y ninguna de pacientes con la combinación de bamlanivimab y etesevimab.

La terapia combinada de bamlanivimab y etesevimab también demostró mejoras estadísticamente significativas en todos los objetivos secundarios principales, que proporcionan pruebas sólidas de que la terapia redujo la carga viral y aceleró la reducción de síntomas.

“Estos emocionantes resultados, que replican los datos positivos de la fase 2 en un número mucho mayor de pacientes, añaden una valiosa evidencia clínica sobre el papel que pueden desempeñar los anticuerpos neutralizantes en la lucha contra esta pandemia. Mientras los datos obtenidos en fase 2 de

los anticuerpos monoclonales neutralizantes de la COVID-19 pudieron haber tenido una aceptación limitada del tratamiento, los datos de la fase 3 fortalecen aún más la evidencia disponible”, ha señalado el Dr. Daniel Skovronsky, director científico de Lilly y presidente de Investigación de Lilly. “El número de muertos por COVID-19 sigue aumentando en todo el mundo y las hospitalizaciones, particularmente en los Estados Unidos, han alcanzado niveles récord. Estos datos respaldan aún más nuestra creencia de que bamlanivimab en combinación con etesevimab tienen el potencial de ser un tratamiento importante que reduce las hospitalizaciones y la muerte en pacientes de alto riesgo con COVID-19”.

Por su parte, el **Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España**, señala que *“contar con nuevas alternativas terapéuticas que han demostrado su eficacia mediante ensayos clínicos aleatorizados es una magnífica noticia para los pacientes. La sociedad necesita vacunas para prevenir la enfermedad, pero los pacientes infectados necesitan tratamientos”.*

En el ensayo, el perfil de seguridad de bamlanivimab en combinación con etesevimab fue consistente con lo observado en los ensayos de fase 1, fase 2 y fase 3 que evalúan estos anticuerpos. Los acontecimientos adversos graves se dieron con una frecuencia similar en los grupos con la terapia combinada y placebo. A través de múltiples ensayos clínicos, Lilly ha recopilado datos de seguridad y eficacia en más de 4.000 participantes tratados con anticuerpos neutralizantes de Lilly, ya sea de bamlanivimab en monoterapia o en combinación con etesevimab.

BLAZE- 4

Asimismo, los resultados iniciales del ensayo BLAZE-4 proporcionan datos de carga viral y datos farmacodinámicos / farmacocinéticos que demostraron que las dosis más bajas, bamlanivimab 700 mg en combinación con etesevimab 1400 mg, son similares a las dosis de bamlanivimab 2800 mg en combinación con etesevimab 2800 mg. Lilly planea explorar dosis aún más bajas de bamlanivimab en combinación con etesevimab, ya que estas podrían maximizar el suministro disponible para tratar a más pacientes, permitir la posibilidad de dosificación subcutánea y potencialmente reducir la carga sobre el sistema de atención médica y las molestias a los pacientes mediante tiempos de infusión reducidos.

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 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 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.

Lilly ha completado con éxito el estudio de fase 1 ([NCT04441931](#)) de etesevimab en voluntarios estadounidenses sanos para evaluar su seguridad, tolerabilidad, farmacocinética e inmunogenicidad. Un estudio de fase 2/3 en personas recientemente diagnosticadas con COVID-19 en el ámbito ambulatorio (BLAZE-1, [NCT04427501](#)) está en marcha. Junshi Biosciences ha completado un estudio de fase 1 similar en voluntarios sanos en China y ha iniciado ensayos de fase 1b/2 en pacientes con COVID-19 a nivel mundial.

Sobre BLAZE-1

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

La fase 2 del ensayo BLAZE-1 incluyó pacientes recientemente diagnosticados con síntomas leves a moderados de la COVID-19, estudiando tres dosis de bamlanivimab (700 mg, 2800 mg y 7000 mg), bamlanivimab 2800 mg en combinación con etesevimab 2800 mg, o placebo. Los resultados de la fase 2 del ensayo BLAZE-1 se publicaron en el *New England Journal of Medicine* y en el *Journal of the American Medical Association*.

En la fase 3 del ensayo BLAZE-1, los brazos de terapia combinada incluyeron a pacientes con COVID-19 leve a moderada recientemente diagnosticados que tienen un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave y / o de hospitalización, analizando bamlanivimab 2800 mg en combinación con etesevimab 2800 mg en comparación con placebo. La medida del objetivo primario para la fase 3 del ensayo BLAZE-1 fue el porcentaje de participantes que experimentaron hospitalizaciones relacionadas con la COVID-19 o muerte por cualquier causa el día 29. Los objetivos secundarios principales fueron el cambio de la carga viral SARS-CoV-2 desde el inicio hasta el día 7, carga viral de SARS-CoV-2 persistentemente alta en el día 7, el tiempo hasta la resolución sostenida de los síntomas y hospitalización por COVID-19, visita a urgencias o muerte relacionadas con COVID-19 por cualquier causa desde el inicio hasta el día 29. Otros objetivos adicionales incluyen el cambio desde el inicio en la carga viral en otros momentos temporales, mejoría de los síntomas, reducción de los síntomas y seguridad. El estudio está en curso con brazos de tratamiento adicionales. En todos los brazos de tratamiento, el ensayo estima reclutar a unos 3.300 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) 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, 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 los pacientes vayan a ofrecerse a ser voluntarios para participar en este estudio o que vayan a lograr resultados positivos, 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.

PP-LILLY-ES-0720