
Fecha: 16 de marzo de 2021

NOTA DE PRENSA

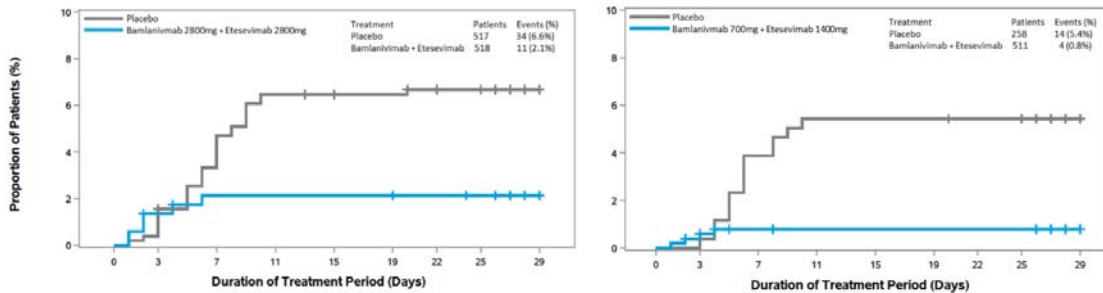
La combinación de anticuerpos de Lilly, bamlanivimab y etesevimab, demuestra una reducción del 87% en las hospitalizaciones y muertes de las fases iniciales de la COVID-19

- *Se trata de datos adicionales del ensayo clínico de fase 3 BLAZE-1, que evaluó la eficacia en pacientes de alto riesgo diagnosticados recientemente de COVID-19.*
- *Los resultados apoyan el uso de bamlanivimab 700 mg y etesevimab 1400 mg, las dosis autorizadas en EE.UU y otros países.*

Alcobendas (Madrid), 16 de marzo de 2021.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado nuevos datos del estudio clínico fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo BLAZE-1, que demuestra que bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg y etesevimab (LY-CoV016) 1400 mg combinados redujeron significativamente las hospitalizaciones y muertes en pacientes de alto riesgo diagnosticados recientemente de COVID-19. Estos resultados proporcionan datos adicionales de eficacia y seguridad que respaldan el uso de las dosis autorizadas por la FDA por el procedimiento de Uso de Emergencia y que ha recibido también la opinión preliminar positiva del Comité de Medicamentos para Humanos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Esta nueva cohorte de fase 3 de BLAZE-1 incluyó 769 pacientes de alto riesgo, mayores de 12 años con COVID-19 leve o moderado (tratamiento: n=511; placebo: n=258). Se produjeron cuatro eventos en los pacientes en tratamiento con los anticuerpos y 15 eventos en pacientes tratados con placebo, lo que representa una reducción del riesgo del 87% ($p < 0,0001$). Bamlanivimab y etesevimab combinados también demostraron mejoras estadísticamente significativas en criterios de valoración secundarios clave. Estos resultados concuerdan con los observados en otros conjuntos de datos de BLAZE-1: en la cohorte previa de fase 3, bamlanivimab 2800 mg con etesevimab 2800 mg redujo el riesgo de hospitalizaciones y muertes en un 70%; y en la cohorte de fase 2, bamlanivimab en monoterapia redujo el riesgo de hospitalizaciones y visitas a urgencias en aproximadamente un 70%. Las reducciones de la carga viral también fueron consistentes con lo observado en la cohorte anterior de la fase 3 del ensayo.

En esta nueva cohorte de fase 3, hubo cuatro muertes totales relacionadas con la COVID-19 y todas ocurrieron en pacientes del grupo de placebo; no hubo muertes en pacientes que recibieron tratamiento con bamlanivimab y etesevimab combinados. En las dos cohortes del ensayo en fase 3 que se han analizado hasta la fecha, no ha habido muertes en pacientes que recibieron tratamiento con bamlanivimab y etesevimab combinados. Se registraron 14 muertes en pacientes que recibieron placebo, 13 de los cuales relacionados con la COVID-19. En este conjunto de datos, el perfil de seguridad de bamlanivimab y etesevimab combinados fue consistente con observaciones de otros ensayos en fase 1, fase 2 y fase 3 que evaluaron estos anticuerpos.



Pie de foto: Gráfico tiempo para la hospitalización relacionada con la COVID-19

“Estos resultados positivos refuerzan los resultados anteriores y respaldan la efectividad de la dosis ya autorizada de bamlanivimab 700 mg con etesevimab 1400 mg. Estos datos, junto con la reciente Autorización de Uso de Emergencia de la FDA, la decisión del CHMP de la EMA y la recomendación para la terapia en las Directrices de Tratamiento COVID-19 de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, proporcionan a las autoridades sanitarias información adicional sobre el uso de la combinación de bamlanivimab y etesevimab como un tratamiento que puede ayudar a aquellas personas que tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones por COVID-19”, comentó el **Dr. Daniel Skovronsky, M.D., Ph.D.,** director científico de Lilly y presidente de Lilly Research Laboratories.

El Dr. Skovronsky también añadió que *“los resultados observados en las múltiples cohortes de este ensayo que se desarrolló durante varios meses, incluso cuando han surgido nuevas cepas de la COVID-19, indican que bamlanivimab en combinación con etesevimab mantiene sus efectos frente a distintas variantes del virus, especialmente las que circulan en Estados Unidos”.*

“Los resultados son una excelente noticia para los pacientes ambulatorios de alto riesgo”, ha señalado el **Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España,** *“pues complementan las alternativas terapéuticas disponibles para diferentes fases de la enfermedad”.*

Lilly continúa trabajando con las autoridades sanitarias de todo el mundo para hacer que bamlanivimab en monoterapia y la combinación de bamlanivimab y etesevimab estén disponibles. Bamlanivimab en monoterapia y bamlanivimab con etesevimab combinados están autorizados por vías de emergencia, en el contexto de la pandemia, en Estados Unidos y en la Unión Europea. Además, bamlanivimab en monoterapia está autorizado para uso de emergencia en Canadá, Panamá, Kuwait, Emiratos Árabes Unidos, Israel, Ruanda, Marruecos y muchos otros países.

Por otra parte, gracias a la colaboración entre Lilly y la Fundación Bill y Melinda Gates, la farmacéutica proporciona dosis de bamlanivimab de forma gratuita a Ruanda y Marruecos.

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 en fase 1 de bamlanivimab en pacientes hospitalizados con COVID-19 ([NCT04411628](#)). También está en marcha un estudio en 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.

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 sanos estadounidenses para evaluar su seguridad, tolerabilidad, farmacocinética e inmunogenicidad. Está en marcha un estudio de fase 2/3 en personas recientemente diagnosticadas con COVID-19 en el ámbito ambulatorio ([BLAZE-1, NCT04427501](#)). 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 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, 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.

_PP-LILLY-ES-0758