
Fecha: 22 de septiembre de 2021

NOTA DE PRENSA

Lilly anuncia un acuerdo de compra centralizada con la Comisión Europea para suministrar la combinación de anticuerpos bamlanivimab y etesevimab para el tratamiento de la COVID-19

El Acuerdo de Adquisición Conjunta permite a los países europeos comprar bamlanivimab y etesevimab directamente para proporcionar un acceso rápido y equitativo a estos tratamientos

Indianápolis (Estados Unidos), 22 de septiembre de 2021.– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado hoy un acuerdo de adquisición con la Comisión Europea (CE) para suministrar hasta 220.000 dosis de la combinación de bamlanivimab y etesevimab (anticuerpos neutralizantes) para el tratamiento de la COVID-19 en pacientes mayores de 12 años que no requieran oxigenoterapia y que tengan un alto riesgo de desarrollar COVID-19 grave. Este acuerdo ayuda a proporcionar un acceso rápido y equitativo a estos tratamientos al permitir que los países de la Unión Europea (UE) y del Espacio Económico Europeo (EEE) adquieran estos fármacos directamente de Lilly, tras la aprobación nacional para uso de emergencia o la autorización de comercialización por parte de la UE. Las cantidades adquiridas pueden variar en función de las necesidades de cada país participante.

Este acuerdo de compra centralizada se toma tras la opinión científica positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que se hizo pública en marzo de este año y donde, en virtud del artículo 5(3) del Reglamento 726/2004, se apoyaba el uso de estos anticuerpos como tratamiento para la COVID-19 en pacientes mayores de 12 años. Antes de que se otorgue una autorización de comercialización formal, esta opinión científica del CHMP respalda la toma de decisión a nivel nacional sobre el uso de tratamientos en los distintos Estados miembros de la UE, durante la emergencia de salud pública.

*“Bamlanivimab y etesevimab están desempeñando un papel importante en la lucha contra la COVID-19, ayudando a cientos de miles de pacientes en todo el mundo”, ha afirmado **Alfonso Zulueta, vicepresidente sénior y presidente de Lilly International**. “Lilly se complace de haber alcanzado este acuerdo con la Comisión Europea, un acuerdo que abre la puerta para que los países europeos accedan a estas opciones de tratamiento que salvan vidas para los pacientes con COVID-19 más vulnerables, especialmente a medida que las variantes como la Delta continúan aumentando su prevalencia”.*

Los resultados de estudios preclínicos desarrollados por Lilly han demostrado que bamlanivimab y etesevimab administrados en combinación mantienen la capacidad neutralizante frente distintas variantes que actualmente están circulando en muchos países, incluidas la Delta y la Alfa. Debido a la alta transmisibilidad de la variante Delta, actualmente más del 90% de las nuevas infecciones por COVID-19 en la UE/EEE se han identificado como causadas por dicha variante. Según el Ministerio de Sanidad, 12 de 13 CCAA presentan una prevalencia de la variante superior al 90%



La combinación de bamlanivimab y etesevimab está disponible como uso de emergencia para el tratamiento de la COVID-19 en 15 países de todo el mundo.

En la primera mitad del año 2021, varios países europeos solicitaron bamlanivimab y etesevimab a Lilly pero aunque actualmente tengan *stock* disponible, este acuerdo permite que los países participantes puedan acceder a dosis adicionales en caso de que sean necesarias.

Información regulatoria importante sobre bamlanivimab y etesevimab en combinación

Aunque la combinación de bamlanivimab y etesevimab no ha recibido autorización definitiva de comercialización en la UE ni ha sido aprobada por la FDA, la utilización de bamlanivimab con etesevimab se encuentra aprobada por la FDA mediante una Autorización de Uso de Emergencia.

En marzo de 2021, el CHMP emitió una opinión científica positiva para bamlanivimab en monoterapia y bamlanivimab en combinación con etesevimab, recomendando su uso para el tratamiento de la COVID-19 diagnosticado en pacientes a partir de 12 años que no requieran oxígeno suplementario y que tengan un alto riesgo de progresar a enfermedad grave.

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 recuperó de la COVID-19.

Lilly ha completado con éxito un estudio de fase 1 de bamlanivimab en pacientes hospitalizados con COVID-19 ([NCT04411628](#)). Está en curso un estudio de fase 2/3 en personas diagnosticadas recientemente con COVID-19 en el entorno ambulatorio (BLAZE-1, [NCT04427501](#)). Los resultados de las cohortes de Fase 2 de BLAZE-1 se publicaron en el [New England Journal of Medicine](#) y en [The Journal of the American Medical Association](#). También está en curso un estudio de fase 3 de bamlanivimab en monodosis o bamlanivimab y etesevimab combinados en residentes y personal de centros de atención a largo plazo (BLAZE-2, [NCT04497987](#)). Además, el bamlanivimab se está probando en el estudio ACTIV-2 dirigido por los Institutos Nacionales de Salud en pacientes ambulatorios con 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.

Lilly ha completado con éxito un estudio de fase 1 ([NCT04441931](#)) de etesevimab en voluntarios estadounidenses sanos para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética e inmunogenicidad. Está en curso un estudio de fase 2/3 en personas diagnosticadas recientemente con COVID-19 en el entorno ambulatorio (BLAZE-1, [NCT04427501](#)). Los resultados de las cohortes de Fase 2 de BLAZE-1 se publicaron en el [New England Journal of Medicine](#) y en [The Journal of the American Medical Association](#). 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 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.

PP-LILLY-ES-0912