



Bebtelovimab recibe Autorización de Uso de Emergencia para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado

La FDA ha otorgado la autorización a bebtelovimab para su uso de emergencia para ciertos pacientes no hospitalizados con COVID-19 de leve a moderado con alto riesgo de progresión a enfermedad grave y para quienes las opciones de tratamiento alternativo de COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas

Bebtelovimab neutraliza Ómicron como lo demuestran los datos de estudio de pseudovirus y auténticos del virus

Indianápolis, Estados Unidos, febrero de 2022.- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos emitió la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para bebtelovimab, anticuerpo que demuestra neutralización contra la variante Ómicron, anunció hoy Eli Lilly y Compañía (NYSE: LLY).

Bebtelovimab ahora puede usarse para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en adultos y pacientes pediátricos (12 años de edad y mayores que pesan al menos 40 kg) con resultados positivos de pruebas virales directas de SARS-CoV-2, y que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes las opciones de tratamiento para COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

“Como compañía farmacéutica global, Lilly ha trabajado arduamente para combatir esta pandemia. A principios de 2021, antes de la identificación de la variante Ómicron, los científicos de Lilly ya trabajaban para desarrollar bebtelovimab como un anticuerpo ampliamente neutralizante que podría usarse para combatir una variante ya mutada, en caso de que esta surgiera”, dijo Daniel Skovronsky, director médico y presidente de Lilly Research Laboratories. “Con la aparición de variantes como Ómicron, las opciones de tratamiento siguen siendo limitadas. Lilly se complace en ofrecer otra opción de tratamiento para ayudar a abordar las necesidades continuas de los pacientes y proveedores de atención médica que continúan luchando contra esta pandemia”.

Los datos que respaldan esta EUA se basan principalmente en los análisis del estudio de fase 2 BLAZE-4 (NCT04634409) líneas de tratamiento 9-14. Este estudio fue un ensayo clínico aleatorizado de fase 2 que evaluó el tratamiento de pacientes no hospitalizados con COVID-19 de leve a moderado que fueron tratados con la dosis autorizada de bebtelovimab solo o junto con bamlanivimab y etesevimab. Las pruebas de pseudovirus y virus auténticos demuestran que bebtelovimab conserva la actividad neutralizante total frente a Ómicron, actualmente la variante predominante en Estados Unidos. Además, las pruebas de pseudovirus con bebtelovimab demuestran que conserva la neutralización frente a todas las demás variantes conocidas de interés y preocupación, incluida la variante BA.2.

Previamente, Lilly había firmado un acuerdo con el gobierno de Estados Unidos para suministrar hasta 600 mil dosis del fármaco en investigación bebtelovimab con un monto de inversión de 720 millones de dólares.

Información importante sobre bebtelovimab

Bebtelovimab aún no ha sido aprobado, sin embargo, ha sido autorizado para su uso de emergencia por la FDA bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en adultos y pacientes pediátricos (12 años de edad y mayores que pesan al menos 40 kg) con resultados positivos de pruebas virales directas de SARS-CoV-2, y que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte, y para quienes las opciones de tratamiento alternativas de COVID-19 aprobadas o autorizadas por la FDA no son accesibles o clínicamente apropiadas.

El uso de emergencia de bebtelovimab solo está autorizado mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia de COVID-19 bajo la Sección 564(b)(1) de la Ley, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que se dé por terminada la declaración o se revoque antes la autorización.

Los proveedores de atención médica deben revisar la [Hoja informativa para proveedores de atención médica](#) para obtener información sobre el uso autorizado de bebtelovimab y los requisitos obligatorios de la EUA. Consulte también la [Carta de autorización](#) de la FDA y la [Hoja informativa para pacientes, padres y cuidadores](#) sobre el uso autorizado de bebtelovimab.

Acerca de Eli Lilly y Compañía

Lilly es líder mundial en salud que une el cuidado con el descubrimiento para crear medicamentos y mejorar la vida de las personas en el mundo. Fuimos fundados hace más de un siglo por un hombre comprometido en crear medicinas de la más alta calidad y cubrir necesidades reales, y hoy mantenemos ese propósito en todo nuestro trabajo. En el planeta, los empleados de Lilly trabajan para descubrir y brindar un cambio de vida a través de la medicina para quienes la necesitan, mejorar el entendimiento y cuidado de las enfermedades, y otorgar un respaldo a las comunidades mediante la responsabilidad social y el voluntariado. Para obtener más información sobre Lilly, visítenos en lilly.com y lilly.com/news