

LA FDA AUTORIZA ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL TRATAMIENTO DE COVID-19

La Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una autorización de uso de emergencia (EUA) para bamlanivimab y etesevimab administrados juntos para el tratamiento de COVID-19, en pacientes adultos y pediátricos (12 años de edad o más que pesen al menos 40 kilogramos), en estado leve a moderado, que dan positivo por SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave. El uso autorizado incluye el tratamiento para personas de 65 años o más o que padecen determinadas afecciones médicas crónicas.

En un ensayo clínico de pacientes con COVID-19 con alto riesgo de progresión de la enfermedad, una única perfusión intravenosa de bamlanivimab y etesevimab administrada conjuntamente redujo significativamente la hospitalización y la muerte relacionadas con COVID-19 durante 29 días de seguimiento, en comparación con placebo. Se sigue evaluando la seguridad y eficacia de esta terapia en investigación para su uso en el tratamiento de COVID-19.

Bamlanivimab y etesevimab no están autorizados para pacientes que están hospitalizados debido a COVID-19 o requieren oxigenoterapia debido a COVID-19. Los anticuerpos monoclonales, como bamlanivimab y etesevimab, pueden estar asociados con peores resultados clínicos cuando se administran a pacientes hospitalizados con COVID-19 que requieren alto flujo de oxígeno o ventilación mecánica.

Los anticuerpos monoclonales son proteínas elaboradas en laboratorio que imitan la capacidad del sistema inmunológico para combatir patógenos dañinos como los virus. El bamlanivimab y el etesevimab son anticuerpos monoclonales que se dirigen específicamente contra la proteína de pico del SARS-CoV-2, diseñados para bloquear la unión del virus y su entrada en las células humanas. Bamlanivimab y etesevimab se unen a sitios diferentes pero superpuestos en la proteína de pico del virus.

La emisión de una EUA es diferente a la aprobación habitual de la FDA. Esta agencia, basada en la revisión de toda la evidencia científica disponible, ha determinado que es razonable creer que bamlanivimab y etesevimab administrados juntos pueden ser efectivos para tratar a ciertos pacientes con COVID-19, en estados leve o moderado. Cuando se usa para tratar COVID-19 para la población autorizada, los beneficios conocidos y potenciales de estos anticuerpos superan los riesgos conocidos y potenciales. No existen tratamientos alternativos adecuados, aprobados y disponibles para bamlanivimab y etesevimab administrados juntos para la población autorizada.

Los datos que respaldan este EUA para bamlanivimab y etesevimab se basan en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en 1035 adultos no hospitalizados con síntomas de COVID-19 de leves a moderados que tenían un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave. De estos pacientes, 518 recibieron una sola infusión de bamlanivimab 2.800 miligramos y etesevimab 2.800 miligramos juntos, y 517 recibieron placebo. El criterio de valoración principal fueron las hospitalizaciones relacionadas con COVID-19 o la muerte por cualquier causa durante los 29 días de seguimiento. La hospitalización o la muerte se produjo en 36 (7%) pacientes que recibieron placebo en comparación con 11 (2%) pacientes tratados con los anticuerpos monoclonales administrados juntos, lo que significa una reducción del 70%. Las 10 muertes (2%) ocurrieron en el grupo de placebo. Por lo tanto, la muerte por cualquier causa fue significativamente menor en el grupo de tratamiento que en el grupo de placebo.

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

La dosis autorizada de 700 miligramos de bamlanivimab y 1400 miligramos de etesevimab administrados juntos se basa en análisis de datos preclínicos, clínicos y virológicos disponibles, así como en modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos, que en su totalidad, respaldan que se espera que la dosis autorizada tenga un efecto clínico y virológico similar a 2.800 miligramos de bamlanivimab y 2.800 miligramos de etesevimab administrados juntos.

El 9 de noviembre de 2020, la FDA emitió un EUA para una sola infusión de 700 mg de bamlanivimab para el tratamiento de COVID-19 en estado de leve a moderado, en adultos y ciertos pacientes pediátricos.

Disponible en:

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-monoclonal-antibodies-treatment-covid-19-0?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

La Habana, 11 de febrero de 2021

