

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

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una autorización de uso de emergencia (EUA) para la terapia con anticuerpos monoclonales en investigación, sotrovimab, para el tratamiento de COVID-19 de leve a moderado, en pacientes adultos y pediátricos (12 años de edad o más que pesen al menos 40 kilogramos [aproximadamente 88 libras]) con resultados positivos de la prueba viral directa del SARS-CoV-2 y que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave, incluida la hospitalización o la muerte. Esto incluye, por ejemplo, las personas que tienen 65 años de edad o más y las personas que tienen determinadas afecciones médicas.

Se sigue evaluando la seguridad y eficacia de esta terapia en investigación para el tratamiento de COVID-19. Sotrovimab no está autorizado para pacientes hospitalizados debido a COVID-19 o que requieran oxigenoterapia debido a COVID-19. Este tratamiento no ha mostrado beneficio en pacientes hospitalizados debido a COVID-19. Los anticuerpos monoclonales pueden estar asociados con peores resultados clínicos cuando se administran a pacientes hospitalizados que requieren alto flujo de oxígeno o ventilación mecánica.

La FDA está monitoreando cuidadosamente las variantes virales circulantes y su sensibilidad a los anticuerpos monoclonales autorizados para tratar COVID-19, incluido el sotrovimab. Las pruebas de laboratorio mostraron que el sotrovimab conserva la actividad frente a las variantes circulantes actuales que se notificaron por primera vez en el Reino Unido, Sudáfrica, Brasil, California, Nueva York e India.

Disponible en:

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

La Habana, 1 de junio de 2021