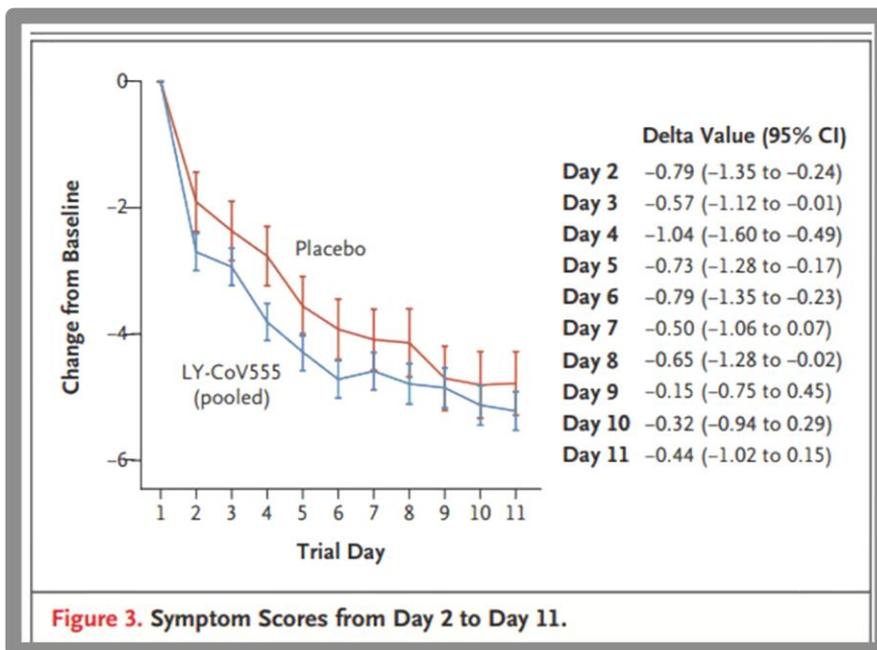


Anticuerpos monoclonales frente al SARS-CoV-2 para pacientes COVID-19 leves/moderados no hospitalizados



SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19

Chen P, Nirula A, Heller B, Gottlieb R.L, Boscia J, Morris J, et al.

N Engl J Med. 2020. DOI: 10.1056/NEJMoa2029849

Antecedentes: se ha hipotetizado, y así se ha demostrado en estudios animales, que el empleo de anticuerpos monoclonales que neutralizan al SARS-CoV-2 serían capaces de disminuir la carga viral, la sintomatología y el número de hospitalizaciones. El LY-CoV555 es un potente anticuerpo monoclonal neutralizante de la espiga, con alta afinidad por la unión con el RBD (receptor-binding domain) del SARS-CoV-2 y que se ha desarrollado a partir de suero de convaleciente.

Objetivo: evaluar la eficacia y seguridad del LY-CoV555 en pacientes recientemente diagnosticados de COVID-19 leve o moderada que no hayan sido hospitalizados.

Material y método: estudio en fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado frente a placebo realizado en 41 hospitales de los EE.UU. Todos los pacientes incluidos tenían una prueba positiva frente al SARS-CoV-2 y presentaban síntomas catalogados como leves o moderados. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir (en los 3 primeros días tras el diagnóstico) una dosis (infusión intravenosa durante 1 hora) de LY-CoV555 (dosis de 700 mg, 2800 mg o 7000 mg) o placebo. Se realizó un análisis intermedio en el momento que el último paciente asignado a LY-CoV555 alcanzó el día 11 tras la infusión del producto.

Resultados:

- De los 467 pacientes que fueron aleatorizados, en el análisis intermedio se pudieron incluir a 452 (101 pacientes a 700 mg, 107 pacientes a 2800 mg, 101 pacientes a 7000 mg del LY-CoV555, y 143 pacientes en el grupo placebo). El 80% de los pacientes tenían síntomas leves.
- El mayor descenso de la carga viral se observó en el grupo de 2800 mg de LY-CoV555.
- Al día 29 de seguimiento, habían sido hospitalizados el 1,6% (5/309) de los pacientes del grupo LY-CoV555 vs el 6,3% (9/143) en el grupo placebo, encontrándose una asociación entre la mayor lentitud en el aclaramiento de la carga viral y el riesgo de hospitalización.

Variable	LY-CoV555 (N=309)	Placebo (N=143)	Difference (95% CI)
Primary outcome			
Mean change from baseline in viral load at day 11		-3.47	
	700 mg, -3.67		-0.20 (-0.66 to 0.25)
	2800 mg, -4.00		-0.53 (-0.98 to -0.08)
	7000 mg, -3.38		0.09 (-0.37 to 0.55)
	Pooled doses, -3.70		-0.22 (-0.60 to 0.15)

- El grupo LY-CoV555 presentó una disminución en la intensidad de los síntomas (8 síntomas valorados entre 0 – ausencia – y 3 – máxima intensidad-) entre los días 2 y 6 de seguimiento, en comparación con el grupo placebo.

- Eventos adversos (como diarrea, vómitos, náuseas, prurito, rash, sofocos, hinchazón facial) fueron observados, especialmente durante la infusión del producto, en el 22,3% de los pacientes del grupo LY-CoV555 vs el 24,5% del grupo placebo, sin que se observaran eventos adversos graves en el grupo LY-CoV555 (en el grupo placebo aparecieron en el 0,7% de los pacientes).

A destacar:

- El anticuerpo monoclonal LY-CoV555 parece que acelera la minoración natural de la carga viral, disminuyendo la necesidad de hospitalización.
- Disminuye la intensidad de la sintomatología propia del COVID-19 entre los días 2-6, en comparación al grupo placebo.
- Perfil de seguridad similar al grupo placebo.
- La FDA ha emitido una “autorización de emergencia temporal” (diferente a la aprobación) para el uso del LY-CoV555 (bamlanivimab®) en los casos leves-moderados de COVID-19, indicándolo para adultos y pacientes pediátricos, de ≥ 12 años de edad y al menos 40 Kg de peso, en los que se sospeche una evolución a las fases severas de la enfermedad o un alto riesgo de precisar ingreso hospitalario¹.
- solo se permitirá su uso (700 mg/20 ml diluidos en 250 ml de Cloruro de Sodio al 0,9% del que se habrán extraído 70 ml de manera previa a la dilución, a pasar en 1 hora) en centros sanitarios en los que se disponga de medicación para contrarrestar posibles reacciones adversas (anafilaxia) durante la infusión y la capacidad de activar un sistema de emergencias si fuera necesario.

¹ FDA (Food & Drug Administration). Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of bamlanivimab for the treatment of mild to moderate coronavirus disease 2019 (COVID-19).
file:///C:/Users/A/Desktop/Bamlanivimab%20EUA%20Letter%20of%20Authorization%2011092020.pdf