

La FDA autoriza el uso de emergencia del fármaco experimental Bamlanivimab para el tratamiento del COVID -19 leve a moderado

El lunes 09 de noviembre de 2020 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) concedió la autorización de uso de emergencia (EUA) a la terapia experimental con anticuerpos monoclonales para el tratamiento del COVID-19 de la farmacéutica Eli Lilly. Esta autorización de urgencia llega el mismo día en el que Estados Unidos superó los 10 millones de contagios de coronavirus y suma ya más de 238.000 muertes, más que ningún otro país en el mundo. El Gobierno de Donald Trump ya anunció a finales de octubre la compra de 300.000 dosis de este fármaco, llamado Bamlanivimab.

El Bamlanivimab es un anticuerpo monoclonal IgG1 neutralizante que se une al dominio de unión al receptor de la proteína espiga del SARS-CoV-2, diseñado para bloquear la unión del virus y su entrada en las células humanas. Es un fármaco en investigación y actualmente no está aprobado para ninguna indicación.

Si bien se sigue evaluando la seguridad y eficacia de esta terapia en investigación, se ha demostrado en ensayos clínicos que, en comparación con placebo, Bamlanivimab reduce las hospitalizaciones o visitas a la sala de emergencias relacionadas con COVID-19 en pacientes con alto riesgo de progresión de la enfermedad dentro de los 28 días posteriores al tratamiento y de esta forma se posiciona como el primer tratamiento aprobado por las autoridades sanitarias estadounidenses para la etapa temprana de la infección.

El Bamlanivimab cubierto por esta autorización será utilizado solo por proveedores de atención médica en un entorno ambulatorio para tratar COVID-19 leve a moderado en pacientes con resultados positivos de pruebas virales directas del SARS-CoV-2, que tengan 12 años de edad o más y pesen al menos 40 kilogramos, y que tengan un alto riesgo de progresar a COVID-19 grave y / u hospitalización. Esto incluye a aquellos que tienen 65 años de edad o más, o que tienen ciertas afecciones médicas crónicas. Bamlanivimab no está autorizado para pacientes hospitalizados, o que requieran oxigenoterapia debido a COVID-19, o que requieran un aumento en la tasa de flujo de oxígeno inicial debido a COVID-19 en aquellos pacientes en terapia crónica de oxígeno debido a una comorbilidad subyacente no relacionada con dicha enfermedad.

- (1) Food and Drug Administration (FDA). Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Monoclonal Antibody for Treatment of COVID-19. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-monoclonal-antibody-treatment-covid-19>

- (2) Food and Drug Administration (FDA). Coronavirus (COVID-19) Update: emergency use authorization (EUA). Disponible en: https://www.fda.gov/media/143602/download?utm_medium=email&utm_source=govdelivery
- (3) Clinical Trials: A Study of LY3819253 (LY-CoV555) and LY3832479 (LY-CoV016) in Participants With Mild to Moderate COVID-19 Illness. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04427501?term=NCT04427501&draw=2&rank=1>