

BAMLANIVIMAB PARA TRATAMIENTO DE COVID-19



Hace apenas un mes (octubre 2020) el laboratorio estadounidense [Eli Lilly](#) [interrumpió su estudio clínico](#) designado con el acrónimo [ACTIV-3](#) (*Accelerating Covid-19 Therapeutic Interventions and Vaccines phase 3*), diseñado para valorar [anticuerpos monoclonales](#) o combinaciones de éstos. El estudio se frenó debido a problemas de seguridad no especificados (*potential safety concern, sic*). Este ensayo (ACTIV-3) estudió el anticuerpo monoclonal designado LY-CoV555 (Bamlavinimab).

Eli Lilly también inició otro estudio clínico, en el que asociaba dos anticuerpos monoclonales (LY-CoV555 y LY-CoV016), ambos dirigidos contra distintos epítopos (determinantes antigénicos) de la [proteína S de la corona del SARS-CoV-2](#). [S (de *Spike* en inglés) es la proteína que sobresale a modo de espiga desde el esferoide que constituye el núcleo central de virus. Parece ser responsable de la infección tras su interacción con un receptor específico de las membranas celulares].

Un mes más tarde (9 de noviembre de 2020), la [Food and Drug Administration](#) estadounidense (US-FDA) ha decidido otorgar una [autorización de emergencia](#).

Este anticuerpo monoclonal parece tener un efecto terapéutico similar a la combinación de anticuerpos del laboratorio [Regeneron Pharmaceuticals](#), que adquirió relativa notoriedad al ser prescrito al presidente Donald Trump durante su breve ingreso hospitalario por covid-19.

El tratamiento de [Eli Lilly](#) aprobado por la FDA se denomina [Bamlanivimab](#). Se ha de administrar lo antes posible tras la confirmación diagnóstica de la infección covid-19 y, en cualquier caso, durante los diez días siguientes a la aparición de los síntomas. La FDA restringe el empleo de [Bamlanivimab](#) a pacientes con más de 12 años que todavía no han requerido ingreso hospitalario, pero tienen factores que les predisponen a desarrollar una forma grave de la infección. El grupo de edad que podría obtener mayor beneficio de Bamlanivimab son personas con 65 o más años y obesas (dos factores de riesgo bien establecidos).

Eli Lilly ha llevado a cabo la investigación en colaboración con los [National Institutes of Health](#) de Estados Unidos. El desarrollo del medicamento se ha realizado en tan solo siete meses.

El pasado mes de octubre, anticipándose, Eli Lilly llegó a un acuerdo con el gobierno federal de Estados Unidos para suministrar 300.000 dosis de Bamlanivimab al gobierno federal por 375 millones de dólares.

La autorización planteó problemas de accesibilidad al fármaco, sobre todo cuando las potenciales vacunas investigadas por otros laboratorios no estarán disponibles hasta dentro de varios meses, en la mejor de las situaciones posibles.

Este medicamento será necesario aun cuando las vacunas no tengan contratiempos en las fases postreras de su desarrollo preclínico.

Eli Lilly prevé generar un *stock* suficiente para tratar un millón de pacientes antes de fin de año (2020). No es una cifra exagerada teniendo en cuenta que cada día se infectan alrededor de 100.000 personas, solo en Estados Unidos. El laboratorio enviará las dosis de Bamlanivimab al principal distribuidor de Estados Unidos ([Amerisource Bergen](#)), el mismo que se ocupó de la distribución del [Remdesivir](#), el primer fármaco aprobado por la FDA para el tratamiento del covid-19. Los criterios de administración del fármaco estarán en

manos del gobierno federal [de Estados Unidos] en función del número de infecciones durante los siete días previos en cada estado.

Regeneron Pharmaceuticals también ha presentado a la FDA la solicitud de aprobación para su cóctel de dos anticuerpos monoclonales.

El gobierno de D. Trump creó el programa denominado [Operation Warp Speed](#), dirigido a impulsar la investigación de medicamentos y vacunas contra covid-19. En mayor o menor medida, todos los programas de investigación han usado fondos de este programa, si bien en algunos casos (verbigracia Pfizer) se comprometió a reembolsar la aportación recibida mediante la entrega gratuita de un importante número de dosis de *su* vacuna, cuando esté disponible haya sido autorizada por la Food and Drug Administration. Por esta razón, los directivos de Pfizer declaran no haber sido subvencionados con fondos públicos.

Ni el laboratorio Regeneron Pharmaceuticals ni Eli Lilly han concluido los ensayos clínicos en curso. Sin embargo, las evidencias sugieren que los anticuerpos monoclonales de estos laboratorios son más eficaces cuando se administran durante las primeras etapas de la infección.

Bamlavinimab solo incluye un anticuerpo monoclonal (LY-CoV555).

Eli Lilly está tramitando la solicitud de aprobación para la combinación de dos anticuerpos monoclonales (LY-CoV555 y LY-CoV016) cuya eficacia se está valorando en el ensayo clínico BLAZE. En un análisis parcial del estudio clínico [la combinación de los dos anticuerpos redujo un 5% aproximadamente el número de hospitalizaciones](#). La formulación de la combinación de estos dos anticuerpos monoclonales es más compleja por lo que Eli Lilly solo dispondrá de alrededor de 50.000 dosis para finales del año 2020.

Múltiples evidencias clínicas muestran que los anticuerpos monoclonales (solos o combinados) no son muy eficaces cuando las personas infectadas están gravemente enfermas. De hecho, Eli Lilly interrumpió un ensayo clínico arguyendo que *el tratamiento no mostraba los resultados previstos inicialmente*. De modo similar, el laboratorio Regeneron Pharmaceuticals dejó de inscribir nuevos participantes (los pacientes más graves) en uno de sus estudios clínicos.

Al dar a conocer la *autorización de emergencia*, la FDA declara que no se había demostrado que Bamlavinimab (el anticuerpo monoclonal de Eli Lilly) mejorase el estado clínico de los pacientes, con resultados muy pobres, o casi nulos, en aquellos que requieren oxígeno de alto flujo o ventilación mecánica.

El hecho de que Bamvinizumab no se prescriba a pacientes hospitalizados crea un problema logístico ya que el fármaco se debe administrar mediante infusión intravenosa, lo cual precisa una atención médica especializada.

Las *autorizaciones de emergencia* son un procedimiento muy poco utilizado por los Organismos Reguladores (FDA, en Estados Unidos; EMA, en la Unión Europea). Sin embargo, desde febrero (2020) la FDA la ha implementado con mucha frecuencia, tanto para pruebas diagnósticas, equipos de protección personal, dispositivos de purificación de sangre, ventiladores y terapias. Posiblemente también autorizará las vacunas bajo *criterio de emergencia*.

Zaragoza, a 13 de noviembre de 2020

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza