

10 de diciembre, 2021

La combinación de anticuerpos de acción prolongada Evusheld (anteriormente AZD7442) recibe autorización para uso de emergencia en Estados Unidos para profilaxis previa a la exposición (prevención) de COVID-19

Es la única terapia de anticuerpos autorizada en Estados Unidos para profilaxis previa a la exposición

Los datos del estudio pivotal de fase III mostraron eficacia robusta y protección de largo plazo con una dosis en población de alto riesgo

El medicamento de AstraZeneca, *Evusheld* (tixagevimab empacada junto con cilgavimab), una combinación de anticuerpos de acción prolongada (ACAP), ha recibido autorización para uso de emergencia (AUE) en Estados Unidos para la profilaxis previa a la exposición (prevención) de COVID-19; se espera que las primeras dosis estén disponibles muy pronto.

La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) otorgó AUE a *Evusheld* para profilaxis previa a la exposición (prevención) de COVID-19 en adultos y adolescentes (de 12 o más años que pesen 40 kg o más) con compromiso inmunitario de moderado a grave debido a una condición médica o medicamentos inmunosupresores y que pueden no tener una respuesta inmune adecuada a la vacunación contra el COVID-19, así como aquellas personas para las que no se recomienda la vacunación contra el COVID-19. Las personas que lo reciban no deben estar actualmente infectados o haber tenido una exposición conocida reciente a una persona infectada con SARS-CoV-2.

El Dr. Myron J. Levin, Profesor de Pediatría y Medicina de la Escuela de Medicina de la Universidad de Colorado, Estados Unidos, e investigador principal del estudio PROVENT, dijo: "Millones de personas en los Estados Unidos y en todo el mundo siguen corriendo un riesgo serio de contraer COVID-19 porque sus sistemas inmunes no generan una respuesta inmune suficiente, incluso después de haber recibido todas las dosis recomendadas de la vacuna. Me entusiasma poder ofrecer a mis pacientes *Evusheld* como una nueva opción de fácil administración que brinda protección duradera que les puede ayudar a regresar a sus vidas cotidianas".

Mene Pangalos, vicepresidente ejecutivo de Investigación y Desarrollo (I&D) en Biofarmacéutica de AstraZeneca, dijo: "Estamos orgullosos de jugar un papel clave en la lucha contra la pandemia por COVID-19 y, con *Evusheld*, ahora tenemos la primera terapia de anticuerpos autorizada en los Estados Unidos para prevenir los síntomas de COVID-19 antes de la exposición al virus, así como para brindar protección duradera con una sola dosis. *Evusheld* neutraliza todas las variantes anteriores de SARs-COV-2 a la fecha y estamos trabajando rápidamente para establecer su eficacia contra la nueva variante Omicron. Agradecemos a los participantes de nuestros ensayos clínicos, a los investigadores,

científicos, agencias gubernamentales y colegas en AstraZeneca quienes han contribuido con el desarrollo de *Evusheld*."

El Dr. Brian Koffman, médico cirujano (jubilado), catedrático, y cofundador, vicepresidente ejecutivo y director médico del CLL Society (Sociedad de Lucha Contra la Leucemia Linfocítica Crónica, por sus siglas en inglés), dijo: "Una de las primeras preguntas que me hacen los pacientes es '¿Cuándo puedo volver a abrazar a mis nietos?'. Como médico e individuo con sistema inmune debilitado, me llena de esperanza saber que *Evusheld* estará próximamente disponible para aquellos que no puedan contar solamente con la vacuna para obtener la protección que necesitan".

Evusheld es una combinación de dos anticuerpos monoclonales de acción prolongada y es la única terapia de anticuerpos autorizada en los Estados Unidos para la profilaxis previa a la exposición (prevención) y el único anticuerpo contra COVID-19 administrado por vía intramuscular (150 mg de tixagevimab y 150 mg de cilgavimab).

Se considera que alrededor del 2% de la población mundial corre un mayor riesgo de presentar una respuesta inadecuada a la vacuna contra COVID-19.^{1,2} Alrededor de 7 millones de personas en Estados Unidos están inmunocomprometidas y podrían beneficiarse de *Evusheld* para la profilaxis pre exposición a COVID-19.^{1,3,4} Esto incluye pacientes con cáncer sanguíneo u otros tipos de cáncer que están en tratamiento con quimioterapia y aquellos que toman medicamentos después un trasplante de órganos o que toman inmunosupresores para tratar condiciones como esclerosis múltiple y artritis reumatoide.⁵⁻⁹

Los datos primarios que respaldan la AUE (Autorización Uso de Emergencia) de *Evusheld* provienen del actual estudio de prevención previa a la exposición de fase III PROVENT, el cual mostró una reducción estadísticamente significativa en el riesgo de desarrollar COVID-19 sintomático en comparación con el placebo, donde la protección contra el virus continuó durante al menos seis meses. Se necesita seguimiento adicional para establecer la duración total de la protección proporcionada. *Evusheld* fue bien tolerado en los estudios.

Variantes de *Evusheld* y SARS-CoV-2

Se están realizando estudios para proporcionar información sobre el impacto de la nueva variante Ómicron (B.1.1.529) en *Evusheld*.^{10,11} De las sustituciones de sitios de vínculo de Ómicron relevantes para *Evusheld* que se han probado hasta la fecha en ensayos preclínicos, ninguna ha sido asociada con escape a la neutralización de *Evusheld*.^{10,11} Los hallazgos *in vitro* demuestran que *Evusheld* neutraliza otras variantes emergentes recientes de SARS-CoV-2, incluidas las variantes Delta y Mu.¹⁰

Evusheld se está desarrollando con apoyo del Gobierno de los Estados Unidos que incluye fondos federales del Departamento de Salud y Servicios Humanos; la Subsecretaría para Preparación y Respuesta; la Autoridad Biomédica de Investigación y Desarrollo Avanzado en asociación con el Departamento de Defensa; la Oficina Ejecutiva del Programa Conjunto para la Defensa Química, Biológica, Radiológica y Nuclear, bajo Contrato No. W911QY-21-9-0001.

AstraZeneca ha acordado suministrar al gobierno de los Estados Unidos 700,000 dosis de *Evusheld*. El gobierno de Estado Unidos ha indicado que planea distribuir estas dosis prorrateada y sin costo a estados y territorios.

Sylvia Varela, Vicepresidenta de AstraZeneca para América Latina y Presidenta para México, dijo: "La autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de AZD7442 para la profilaxis pre-exposición (prevención) de COVID-19 es un hito importante a nivel mundial. Damos la bienvenida a esta noticia y la oportunidad que brinda para apoyar las necesidades insatisfechas de los pacientes vulnerables. Esperamos continuar las conversaciones con las autoridades de salud basadas en los últimos datos científicos y planeamos someterlas a la aprobación regulatoria en los próximos días."

AstraZeneca continúa progresando a nivel mundial con solicitudes para la autorización de uso de emergencia o aprobación condicional de *Evusheld* tanto para profilaxis de COVID-19 como para tratamiento.

Notas

AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) es una compañía farmacéutica global guiada por la ciencia que se enfoca en el descubrimiento, el desarrollo y la comercialización de medicamentos con prescripción en las áreas de Oncología, Enfermedades raras y Biofarmacéutica, incluyendo Cardiovascular, Renal y Metabolismo, y Respiratorio e Inmunológico. Con sede en Cambridge, RU, AstraZeneca opera en más de 100 países y sus innovadores medicamentos son usados por millones de pacientes de todo el mundo. Visite astrazeneca.com y siga la cuenta de la Compañía en Twitter @AstraZeneca.

Contactos

Para obtener más información sobre cómo contactar al Equipo de Relaciones con Inversionistas, dé clic [aquí](#). Para contactos para Medios, dé clic [aquí](#).

Referencias

1. Oliver, S MD. Data and clinical considerations for additional doses in immunocompromised people. ACIP Meeting July 22, 2021. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-07/07-COVID-Oliver-508.pdf>. [Último acceso: December 2021].
2. AstraZeneca datos en archivo.
3. Como porcentaje de la población de Estados Unidos: 328.2m (2019).
4. CDC: Rango inferior: vacuna neumococcica adulto (~25%), rango medio: gripe (~48%), rango superior: vacuna COVID (~70%).
5. Centers for Disease Control and Prevention. Altered Immunocompetence. General Best Practice Guideline for Immunization: Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices. [Online]. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/immunocompetence.html>. [Último acceso: December 2021].
6. Boyarsky BJ, et al. Immunogenicity of a Single Dose of SARS-CoV-2 Messenger RNA Vaccine in Solid Organ Transplant Recipients. *JAMA*. 2021; 325 (17):1784-1786.
7. Rabinowich L, et al. Low immunogenicity to SARS-CoV-2 vaccination among liver transplant recipients, *Journal of Hepatology* (2021). doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.04.020>.
8. Deepak P, et al. Glucocorticoids and B Cell Depleting Agents Substantially Impair Immunogenicity of mRNA Vaccines to SARS-CoV-2. medRxiv [Preprint]. 2021 Apr 9:2021.04.05.21254656. doi: 10.1101/2021.04.05.21254656. PMID: 33851176; PMCID: PMC8043473.

9. Simon D, et al. SARS-CoV-2 vaccination responses in untreated, conventionally treated and anticytokine-treated patients with immune-mediated inflammatory diseases. *Ann Rheum Dis*. 2021 May 6: annrheumdis-2021-220461. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-220461. Epub ahead of print. PMID: 33958324.
10. ACTIV. National Center for Advancing Translational Sciences Open Data Portal. SARS-CoV-2 Variants & Therapeutics, All Variants Reported in vitro Therapeutic Activity. Available at: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/activity>. [Último acceso: December 2021].
11. Bloom Labs. Disponible en: https://twitter.com/jbloom_lab/status/1464005705891868702/photo/1 [Último acceso December 2021].
12. AstraZeneca datos en archivo.
13. Dong J, et al. Genetic and structural basis for recognition of SARS-CoV-2 spike protein by a two-antibody cocktail. *bioRxiv*. 2021; doi: 10.1101/2021.01.27.428529.
14. Robbie GJ, et al. A novel investigational Fc-modified humanized monoclonal antibody, motavizumab-YTE, has an extended half-life in healthy adults. *Antimicrob Agents Chemother*. 2013; 57 (12): 6147-53.
15. Griffin MP, et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of MEDI8897, the respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody with an extended half-life, in healthy adults. *Antimicrob Agents Chemother*. 2017; 61(3): e01714-16.
16. Domachowske JB, et al. Safety, tolerability and pharmacokinetics of MEDI8897, an extended half-life single-dose respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody administered as a single dose to healthy preterm infants. *Pediatr Infect Dis J*. 2018; 37(9): 886-892.
17. AstraZeneca news release. New analyses of two AZD7442 COVID-19 trials in high-risk populations confirm robust efficacy and long-term prevention. Available at: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/new-analyses-of-two-azd7442-covid-19-phase-iii-trials-in-high-risk-populations-confirm-robust-efficacy-and-long-term-prevention.html>. [Último acceso: December 2021]
18. van Erp EA, et al. Fc-mediated antibody effector functions during respiratory syncytial virus infection and disease. *Front Immunol*. 2019; 10: 548.

Código Matprom: CO-7184.

Fecha de preparación: 12/2021

Si requiere mayor información favor comunicarse con el teléfono

Colombia: AstraZeneca Colombia SAS, Cra 7 # 71-21, Torre A, Piso 19, tel: 3257200

Perú: AstraZeneca Perú SA, Calle Las Orquídeas 675, Interior 802, San Isidro, Lima-Perú, tel: 6101515