

Diciembre de 2021

## **La combinación de anticuerpos de acción prolongada *Evusheld* retiene actividad neutralizante contra la variante Ómicron en estudio independiente de la FDA**

***Es la única terapia de anticuerpos autorizada en los Estados Unidos para profilaxis previa a la exposición a COVID-19***

La terapia de AstraZeneca, *Evusheld* (tixagevimab coempacada con cilgavimab), una combinación de anticuerpos de acción prolongada para la prevención de COVID-19, retuvo actividad neutralizante contra la variante Ómicron del virus SARS-CoV-2 (B.1.1.529), según [nuevos datos preclínicos](#).

Los primeros datos, generados mediante pruebas con pseudovirus de la variante Ómicron contra la combinación de tixagevimab con cilgavimab, que son los anticuerpos que conforman *Evusheld*, se suman a la creciente evidencia preclínica de que *Evusheld* retiene actividad contra todas las variantes de preocupación evaluadas hasta la fecha.<sup>1</sup>

El estudio fue realizado de forma independiente por investigadores del Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de los Estados Unidos. Los trabajos de investigación contaron con el apoyo financiero del gobierno de Estados Unidos.

Mene Pangalos, vicepresidente ejecutivo de Investigación y Desarrollo (I&D) en Biofarmacéutica de AstraZeneca, dijo: “Este estudio muestra que *Evusheld* retiene la actividad de neutralización contra la variante Ómicron. *Evusheld*, que combina dos potentes anticuerpos con actividades diferentes y complementarias contra el virus, fue diseñado para evadir resistencia potencial contra nuevas variantes de SARS-CoV-2. *Evusheld* es el primer anticuerpo de acción prolongada en recibir autorización de uso de emergencia en Estados Unidos para la profilaxis previa a la exposición a COVID-19, además de autorizaciones en otros países, y estamos trabajando con reguladores en aplicaciones para el uso de *Evusheld* en el tratamiento de COVID-19”.

La variante Ómicron no estaba en circulación durante las pruebas clínicas con *Evusheld*. La Compañía sigue recabando datos adicionales para entender mejor las implicaciones de esta observación en la práctica clínica. AstraZeneca y laboratorios de terceros están llevando a cabo estudios para evaluar a *Evusheld* contra la variante Omicron; se anticipa que los primeros datos estén disponibles próximamente.

*Evusheld* recibió la Autorización de Uso de Emergencia (AUE)<sup>2</sup> en Estados Unidos en [diciembre de 2021](#) para profilaxis previa a la exposición (prevención) de COVID-19 en personas con compromiso inmune moderado a grave debido a una condición médica o medicamentos inmunosupresores, en personas que pueden no generar una respuesta inmune adecuada a la vacuna contra COVID-19, o para quienes no se recomienda la vacuna contra COVID-19. Se espera que las primeras dosis estén disponibles en los próximos días.

Se considera que alrededor del 2% de la población mundial corre un riesgo incrementado de respuesta inadecuada a la vacuna contra COVID-19.<sup>3,4</sup> Nueva evidencia indica que proteger a poblaciones vulnerables contra COVID-19 podría ayudar a prevenir la evolución viral, un factor importante en el surgimiento de variantes.<sup>5</sup>

Asimismo, el estudio de tratamiento ambulatorio de fase III TACKLE, mostró que *Evusheld* redujo en un 50% el riesgo de desarrollar COVID-19 grave o morir (por cualquier causa) en comparación con placebo en pacientes no hospitalizados con COVID-19 leve a moderado que habían tenido síntomas durante siete días o menos.<sup>6</sup>

## **Notas**

### ***Evusheld***

*Evusheld*, anteriormente conocida como AZD7442, es una combinación de dos anticuerpos monoclonales de acción prolongada (ACAP), tixagevimab (AZD8895) y cilgavimab (AZD1061), derivados de células B donadas por pacientes convalecientes tras infectarse con el virus SARS-CoV-2. Descubiertos por Vanderbilt University Medical Center y [autorizados a AstraZeneca en junio de 2020](#), los anticuerpos monoclonales humanos se enlazan a distintas zonas de la proteína espiga de SARS-CoV-2<sup>7</sup> y fueron optimizados por AstraZeneca para extender su vida media y reducir el enlace del receptor Fc y el complemento C1q. La extensión de la vida media incrementa más de tres veces la duración de su acción en comparación con anticuerpos convencionales y podría brindar hasta 12 meses de protección contra COVID-19 tras una sola aplicación;<sup>8-10</sup> datos del estudio PROVENT de fase III muestran protección durante al menos seis meses.<sup>11</sup> La reducción del enlace del receptor Fc busca minimizar el riesgo de amplificación de enfermedad dependiente de anticuerpos, un fenómeno donde los anticuerpos específicos de un virus promueven, en vez de inhibir, una infección y/o enfermedad.<sup>12</sup>

En diciembre de 2021, la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos emitió una [Autorización de Uso de Emergencia](#) para *Evusheld* (tixagevimab coempacado con cilgavimab) para profilaxis previa a exposición a COVID-19. Es la única terapia de anticuerpos autorizada para prevenir síntomas de COVID-19 previo a la exposición al virus. *Evusheld* también está autorizado para uso de emergencia para prevención de COVID-19 en varios países.

En agosto de 2021, AstraZeneca [anunció](#) que *Evusheld* demostró una reducción estadísticamente significativa en el riesgo de desarrollar COVID-19 sintomático en el estudio PROVENT; la eficacia fue del 83% en comparación con placebo en un análisis de seis meses [anunciado](#) el 18 de noviembre de 2021. En octubre de 2021, AstraZeneca anunció resultados positivos de alto nivel del estudio de tratamiento ambulatorio en fase III para *Evusheld*, TACKLE.

*Evusheld* también se está estudiando como tratamiento potencial para pacientes hospitalizados por COVID-19 como parte del [estudio ACTIV-3](#) del Instituto Nacional de Salud y en un estudio con colaboradores adicional de tratamiento durante hospitalización.

*Evusheld* se está desarrollando gracias al soporte del Gobierno de los Estados Unidos, incluyendo financiamiento a nivel federal 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.

Bajo los términos del acuerdo de licencia con Vanderbilt, AstraZeneca pagará regalías de un solo dígito en ventas netas en el futuro.

### **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](https://astrazeneca.com) y siga la cuenta de la Compañía en Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/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. ACTIV. National Center for Advancing Translational Sciences OpenData Portal. SARS-CoV-2 Variants & Therapeutics, All Variants Reported in vitro Therapeutic Activity. Disponible en: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/activity>. [Último acceso: diciembre de 2021].
2. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes New Long-Acting Monoclonal Antibodies for Pre-exposure Prevention of COVID-19 in Certain Individuals. Disponible: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-new-long-acting-monoclonal-antibodies-pre-exposure> [Último acceso: diciembre de 2021]
3. Data and clinical considerations for additional doses in immunocompromised people. Reunión ACIP del 22 de julio de 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-07/07-COVID-Oliver-508.pdf> [Último acceso: diciembre de 2021]
4. Datos de AstraZeneca en el archivo.
5. Corey L, et al. SARS-CoV-2 Variants in Patients with Immunosuppression. *N Engl J Med* 2021; 2021; 385:562-566. DOI: 10.1056/NEJMsb2104756.
6. Comunicado de prensa AstraZeneca. AZD19 reduced risk of developing severe COVID-19 or death in TACKLE Phase III outpatient treatment trial. Disponible en: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/azd2021-phiii-trial-positive-in-covid-outpatients.html>. [Último acceso: diciembre de 2021]
7. 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
8. 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

9. 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.
10. 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.
11. Comunicado de prensa AstraZeneca. New analyses of two AZD7442 COVID-19 trials in high-risk populations confirm robust efficacy and long-term prevention. Disponible en: <https://www.astrazeneca.com/content/astraz/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: noviembre de 2021]
12. 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-7204

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