

FDA Autoriza Fármaco Anticuerpos Covid-19 de Regeneron

(SELV/HNW) - El fármaco de anticuerpos REGN 0.44% Covid-19, de Regeneron Pharmaceuticals Inc., fue autorizado por los reguladores de salud de Estados Unidos, el segundo aprobado este mes para tratar a pacientes que no están hospitalizados, pero que tienen un alto riesgo de desarrollar una enfermedad grave.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, sus siglas en inglés) autorizó el uso del cóctel de fármacos de anticuerpos en el tratamiento de pacientes con Covid-19 de leve a moderado, de 12 años o más, incluidas las personas mayores de 65 años.

El medicamento de Regeneron combina dos anticuerpos fabricados en laboratorio, diseñados para adherirse al nuevo coronavirus y evitar que se replique y se apropie de las células humanas. El tratamiento aún se está probando en ensayos clínicos, después de haber sido desarrollado por científicos de Regeneron, en Tarrytown, New York, a principios de este año.

En octubre, fue uno de los tres tratamientos farmacéuticos que recibió el presidente Trump para recuperarse del virus Covid-19. Más tarde, Trump atribuyó su recuperación a la droga de Regeneron. "Me dieron Regeneron, y fue como, increíble. Me sentí bien de inmediato", afirmó entonces el mandatario.

Aprobación de emergencia

La FDA dijo que autorizó el uso de emergencia del medicamento, una especie de autorización que la agencia ha estado utilizando durante la pandemia, para acelerar el acceso a los medicamentos.

La FDA dijo que su autorización se basó en un estudio de unas 800 personas. En el estudio, el 3% de los sujetos que tomaban el fármaco de Regeneron y que tenían un alto riesgo de enfermedad grave tuvieron que ser hospitalizados o acudir a las salas de emergencia, en comparación con el 9% de los pacientes que recibieron un placebo.

"La autorización de



emergencia de estos anticuerpos monoclonales administrados juntos ofrece a los proveedores de atención médica otra herramienta para combatir la pandemia", dijo en un comunicado Patrizia Cavazoni, directora interina del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA.

A principios de este mes, la FDA emitió una autorización de emergencia para un medicamento de anticuerpos fabricado por Eli Lilly LLY-0.10% & Co., para un grupo similar de pacientes.

Los medicamentos de Eli Lilly y Regeneron son los primeros en mostrar resultados prometedores en el tratamiento de pacientes que aún no han sido hospitalizados, llenando un gran vacío en el tratamiento.

Los medicamentos previos autorizados para el uso en pacientes con Covid-19, como el Remdesivir de Gilead Sciences Inc., fueron autorizados para pacientes hospitalizados.

Los investigadores han expresado su esperanza de que los medicamentos de anticuerpos puedan ayudar a reducir las hospitalizaciones y muertes por Covid-19, hasta que las vacunas estén autorizadas y ampliamente disponibles. Pfizer Inc. y su socio BioNTech SE pidieron a la FDA que autorizara su vacuna.

Se está probando la capacidad de los medicamentos de anticuerpos de Lilly y Regeneron para proporcionar protección temporal contra nuevas infecciones en personas que corren el riesgo de contraer el virus.

Las empresas fueron de las primeras en proponerse desarrollar fármacos de anticuerpos para Covid-19, después de que se publicara la secuencia genética del

virus en enero. Otras empresas que trabajan en las terapias incluyen AstraZeneca PLC, GlaxoSmithKline PLC y Vir Biotechnology Inc.

Origen de los anticuerpos

Los anticuerpos son soldados en el sistema inmunológico del cuerpo que lo ayudan a combatir los patógenos. Los medicamentos de anticuerpos fabricados en laboratorio imitan a sus contrapartes naturales.

El fármaco de anticuerpos de Lilly se obtuvo a partir de anticuerpos aislados de la sangre de un paciente que se recuperó de Covid-19. El fármaco de Regeneron combina un anticuerpo de un paciente recuperado y uno generado por ratones con sistemas inmunitarios modificados genéticamente.

Los medicamentos se elaboran a partir de células vivas, un proceso que es más complicado y costoso que hacer píldoras. Ambas compañías dicen que es probable que la escasez se deba a la demanda esperada.

Regeneron acordó proporcionar las primeras 300,000 dosis al gobierno de Estados Unidos, como parte de un contrato de 450 millones de dólares firmado en julio.

Regeneron dijo que tendría suficientes dosis de su medicamento para tratar a 80,000 pacientes a fines de año, 120,000 dosis adicionales en la primera semana de enero y otras 100,000 dosis para fines de enero de 2021.

El cóctel de medicamentos contiene anticuerpos llamados casirivimab e imdevimab, una combinación que anteriormente se conocía con el nombre en clave REGEN-COV2.

Distribución justa y prudente

La demanda puede exceder la oferta inicialmente, por lo que es aún

más crítico que los gobiernos federal y estatal garanticen que REGEN-COV2 se distribuya de manera justa y equitativa a los pacientes más necesitados", dijo el presidente ejecutivo de Regeneron, Leonard Schleifer, en un comunicado.

Una hoja de datos de la FDA sobre el medicamento dice que puede ser ineficaz contra las cepas del coronavirus que son resistentes a los anticuerpos.

"Nos alienta que no se hayan identificado variantes resistentes al cóctel en los análisis de los ensayos clínicos hasta la fecha, lo que es consistente con nuestros hallazgos preclínicos", dijo el director científico de Regeneron, George D. Yancopoulos, en un comunicado.

La FDA no ha autorizado los tratamientos de Lilly o Regeneron para pacientes hospitalizados, los anticuerpos monoclonales, como los medicamentos de Regeneron y Eli Lilly, podrían enfermar más a los pacientes, advirtió la FDA.

En octubre, Regeneron detuvo las pruebas de su fármaco en los pacientes hospitalizados gravemente enfermos, por motivos de seguridad. La compañía continúa probando el fármaco en pacientes hospitalizados con enfermedades menos graves.

Un estudio de los Institutos Nacionales de Salud sobre el medicamento de Lilly en combinación con el Remdesivir se detuvo temporalmente en octubre, debido a un posible problema de seguridad. Un comité de monitoreo de seguridad determinó más tarde que el régimen de medicamentos no produjo peores efectos secundarios, pero terminó el estudio temprano de todos modos, porque era estadísticamente poco probable que resultara beneficioso, en comparación con el Remdesivir y un placebo.

haya mucha información sobre las vacunas, dado que eso es lo que impulsa a la gente a decir que obtendrá una", dijo Ashley Koning, directora del Eagleton Center. "Ese déficit de información hace que los residentes tengan más dudas", añade.

La encuesta de 1,001 adultos de New Jersey se realizó antes de que Moderna Inc., así como Pfizer Inc. y su socio BioNTech SE anuncia-

Autorizan Primera Prueba de Covid-19 Realizada Completamente en Casa

(SELV/HNW)- La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, sus siglas en inglés) probó el primer examen de Covid-19 que las personas pueden llevar a casa y obtener resultados sin la ayuda de un laboratorio, un paso largamente esperado.

La prueba desechable de un solo uso de Lucira Health Inc. utiliza hisopos nasales y puede ser autoadministrada bajo receta médica por cualquier persona de 14 años o más. La prueba busca el material genético del nuevo coronavirus y puede dar resultados en 30 minutos o menos, dijo la compañía.

Algunas pruebas de Covid-19 han sido previamente autorizadas para la recolección en el hogar, pero la de Lucira es la primera que se puede realizar por completo y proporcionar resultados en casa minutos después.

Los expertos en salud pública han estado pidiendo a gritos pruebas de Covid-19 en el hogar, rápidas y fáciles de usar; especialmente, porque el virus se está propagando a un ritmo creciente en Estados Unidos.

Si se hace ampliamente disponible y rentable, las pruebas en el hogar también podrían convertirse en una herramienta valiosa para ayudar a las personas a regresar de manera segura a las escuelas y lugares de trabajo y hacer frente a la pandemia antes de la vacunación generalizada.

La prueba, que la FDA aprobó hace ya dos semanas, está disponible por primera vez en Sutter Health, en el norte de California; así como en Cleveland Clinic Florida, en Miami y Ft. Lauderdale, seguida de un lanzamiento nacional a principios de la primavera de 2021.

Lucira dijo que espera que la prueba cueste alrededor de 50 dólares cada una.

Lucira dijo que la prueba puede diagnosticar correctamente una infección el 94,1% de las veces e identificar un resultado negativo el 98% de las veces, en comparación con una prueba de PCR. Si una muestra tiene altos niveles de virus, la prueba es 100% sensible, dijo la compañía.

Otras pruebas y su eficacia

Las autoridades sanitarias consideran que las pruebas de PCR en laboratorio son el estándar de oro para evaluar la

precisión de las pruebas. Las llamadas pruebas de PCR también buscan material genético del virus. Son casi 100% precisas cuando se administran y procesan correctamente, pero son costosas de realizar y pueden tardar días o más en producir resultados.

Las pruebas de antígenos, que buscan proteínas virales, pueden identificar el virus entre el 84% y el 97.6% de las veces, en comparación con las pruebas de PCR, cuando se usan entre cinco y siete días después de que una persona desarrolle los síntomas, según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, sus siglas en inglés).

Varias empresas se han apresurado a llevar a cabo el diagnóstico de Covid-19 a los hogares de las personas, para que puedan recibir resultados rápidos y procesables; así como para ayudar a aliviar la carga de los laboratorios, inundados por las pruebas de virus. Las otras compañías también esperan obtener la autorización para sus pruebas en el hogar en las próximas semanas y meses.

Lucira, con sede en Emeryville, California, que tiene 40 empleados, dijo que está trabajando para ampliar sus capacidades de fabricación, pero no dijo cuántas pruebas podría producir. Debido a que los suministros iniciales serán bajos, Lucira dijo que primero proporcionarían la prueba a lugares como consultorios médicos, hogares de ancianos y redes de atención médica.

Las compañías de seguros han pagado la mayor parte de la cuenta de las pruebas cuando se sospecha que una persona tiene Covid-19, pero que se pague por una vigilancia más amplia o pruebas de detección es menos seguro.

Algunas autoridades de salud pública esperan que las pruebas en el hogar se conviertan en herramientas poderosas para evaluar a las personas sin síntomas o sin exposición; potencialmente, como parte de programas de detección para escuelas o lugares de trabajo.

La FDA no autorizó la prueba de Lucira para ese propósito, aunque el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, sus siglas en inglés) y la FDA permitieron previamente que las pruebas se usaran "fuera de etiqueta" para

la detección, además de diagnosticar a los pacientes sospechosos de estar enfermos.

Expandingo la fabricación

El almirante Brett Giroir, subsecretario del HHS, dijo que el departamento está listo para trabajar con Lucira y otros fabricantes de pruebas, con el fin de expandir sus capacidades de fabricación.

"La autorización de la prueba casera de Lucira es otro avance importante para nuestro ecosistema de pruebas Covid-19 y representa un salto adelante en nuestra capacidad de llevar a cabo la conveniencia de las pruebas caseras a los americanos", dijo Giroir en un comunicado.

El equipo de Lucira usa hisopos nasales para recolectar muestras. La prueba funciona haciendo girar el hisopo de muestra en un frasco de vidrio, que luego se coloca en la unidad de prueba para su análisis. Un examinado puede leer los resultados en una pantalla iluminada.

Los consultorios médicos, los centros de atención de urgencia y las salas de emergencia, entre otros entornos, pueden utilizar la prueba. Las muestras de personas menores de 14 años deben ser recolectadas por un proveedor de atención médica.

Tecnología LAMP

La prueba utiliza una tecnología, conocida por el acrónimo LAMP, ya empleada por algunas pruebas Covid-19 de laboratorio. Al igual que las pruebas de PCR, LAMP busca y amplifica el material genético del virus para detectarlo. LAMP, sin embargo, implica un proceso ligeramente diferente, que se puede realizar a una sola temperatura, lo que permite que las pruebas sean más rápidas y portátiles.

El estudio para validar la prueba inscribió a 101 personas de diferentes edades, etnias y niveles de educación, sospechosas de tener Covid-19, en el norte y sur de California, quienes se evaluaron a sí mismas bajo observación. La compañía tiene otra prueba continua con Cleveland Clinic Florida.

Lucira, fundada en 2013, había estado desarrollando una prueba de influenza en el hogar antes de la pandemia.

Correcciones y ampliaciones

John Chou es uno de los investigadores que ayudó a dirigir el estudio de la prueba.

Información al respecto, Brianna Abbott: brianna.abbott@wsj.com, o a Thomas M. Burton: tom.burton@wsj.com.

record anterior de abril.

"Estamos en medio de una segunda ola", dijo en Twitter el gobernador demócrata Phil Murphy. "Debemos aplastar esta curva. Use mascarilla, mantenga la distancia social, evite reuniones muy concurridas", finalizó Murphy en dicha red social.

Más de un Tercio de Residentes de New Jersey se Niegan a Recibir Vacuna Covid-19

(SELV/HNW).- Más de uno de cada tres residentes de New Jersey dijo que no se vacunará contra Covid-19, cuando haya una vacuna segura disponible, según una encuesta, a pesar de un segundo aumento de casos en el estado.

Además, alrededor del 47% de los encuestados dijo que "probablemente" o "definitivamente" no recibiría una "vacuna de primera generación", en comparación con el 49%,

que dijo que "probablemente" o "definitivamente" lo harían y, alrededor del 4%, dijo que no estaba seguro, según la encuesta publicada recientemente por el Centro Eagleton de Encuestas de Interés Público de la Universidad de Rutgers-New Brunswick.

Cuando se les preguntó si tomarían una "vacuna segura y eficaz", el 60% dijo que "probablemente" o "definitivamente" lo harían, mientras

que el 36% dijo que "probablemente" o "definitivamente" no lo harían. Otro 4% dijo que no lo sabía.

Entre las personas que se muestran reacias a vacunarse, el 80% dijo estar preocupado por los efectos secundarios.

Información oportuna "Aquí es donde se vuelve clave para los funcionarios estatales y del gobierno a nivel local y federal elaborar mensajes y asegurarse de que

haya mucha información sobre las vacunas, dado que eso es lo que impulsa a la gente a decir que obtendrá una", dijo Ashley Koning, directora del Eagleton Center. "Ese déficit de información hace que los residentes tengan más dudas", añade.

La encuesta de 1,001 adultos de New Jersey se realizó antes de que Moderna Inc., así como Pfizer Inc. y su socio BioNTech SE anuncia-

ran que los primeros resultados de sus vacunas mostraron que tenían más del 90% de efectividad para prevenir el Covid-19 sintomático. Koning considera que las opiniones sobre las vacunas en New Jersey probablemente hayan mejorado desde que se dieron a conocer esos avances.

Más cifras

A nivel nacional, el 42% de los americanos dijeron que no se vacunarían, según un Panel

Gallup entre 2,985 adultos. Esa encuesta también se realizó antes de las noticias positivas sobre vacunas de Pfizer y Moderna. Segunda ola

Los resultados de la encuesta de New Jersey se producen mientras el estado lucha contra un segundo aumento de la pandemia. New Jersey reportó recientemente 4,060 casos de Covid-19. Días después, el estado reportó más de 4,300 casos, lo que rompió el