

## Carta al Editor

*Carlos Medina-Collado<sup>1</sup>, Antonio Carrasco-Yalán<sup>2</sup>*

Sr. Editor:

Desde la elaboración del artículo “Anticuerpos monoclonales: aplicaciones en infectología”, ha aparecido nueva evidencia a favor del uso de los anticuerpos monoclonales para el tratamiento o prevención de COVID-19, como son: Tixagevimab/Cilgavimab, Casirivimab / Imdevimab, Sotrovimab y Regdanvimab. El objetivo de esta carta es actualizar la información sobre los resultados clínicos e impacto para el manejo de COVID-19.

Tixagevimab/Cilgavimab (EVUSHELD), es el primer anticuerpo monoclonal, de acción prolongada, aprobada por la FDA, para uso de emergencia como profilaxis pre-exposición en paciente mayores de 12 años, que tienen contraindicación absoluta para la vacunación contra COVID-19, o que cuentan con alguna condición inmunitaria o comorbilidad que requiera terapia que genere una respuesta inmune inadecuada con la vacuna contra COVID-19. EVUSHELD se une al Dominio de Unión a Receptores (RBD) de la proteína S del SARS-COV-2, lo que bloquea su interacción con el receptor ACE-2. Los resultados de eficacia de este coctel de anticuerpos monoclonales, vienen de los ensayos de fase III PROVENT (NCT04625725) y STORM CHASER (NCT04625972)<sup>(1)</sup>, con mediana de tiempo de seguimiento de 83 días, mostró reducción del 77 % en la incidencia de enfermedad sintomática con RT-PCR en comparación con placebo. Estos resultados llevaron a la Infectious Diseases Society of America (IDSA) a incluir esta terapia dentro sus recomendaciones, en una alerta especial de actualización, el 24 de diciembre del 2021<sup>(2)</sup>.

Casirivimab/Imdevimab, es un coctel de anticuerpos monoclonales que fue estudiado, a dosis de 1200 mg por vía subcutánea, como profilaxis post exposición en 1,505 personas que tenían como antecedente, contacto con un caso confirmado de COVID-19 dentro de las 96 horas antes de la

intervención. Los participantes que recibieron Casirivimab / Imdevimab posterior a la exposición, mostraron reducción del riesgo del 81% en el desarrollo de infección sintomática por SARS-CoV-2. De las 70 personas que desarrollaron infección sintomática, las que recibieron Casirivimab/ Imdevimab en lugar de placebo, experimentaron duración más corta de los síntomas<sup>(1)</sup>. Este mismo anticuerpo monoclonal, mostró eficacia para el tratamiento de COVID-19, a dosis de 1200 mg por vía intravenosa, en pacientes con menos de 7 días de síntomas y con una prueba molecular positiva dentro de los primeros 3 días. Los resultados de eficacia mostraron reducción del 70.4% del riesgo relativo de hospitalización o muerte y disminución en 4 días en tiempo de resolución de síntomas, comparado con placebo<sup>(4)</sup>.

Sotrovimab, es otro anticuerpo monoclonal, incluido en las recomendaciones de la Infectious Diseases Society of America (IDSA), para el tratamiento de COVID-19 en grupos de riesgo. En análisis intermedio, Sotrovimab había demostrado reducción del 86% del riesgo relativo de hospitalización, comparado con placebo. Sin embargo, un nuevo ensayo clínico donde se evaluó la eficacia de Sotrovimab, junto con un coctel de 2 anticuerpos monoclonales (BRII-196 + BRII-198), no mostró diferencias entre Sotrovimab y placebo<sup>(5)</sup>. Siguiendo esta misma línea, la FDA retiró la autorización para uso de emergencia de Bamlanivimab en monoterapia, por su reducción en eficacia con la aparición de nuevas variantes resistentes a este anticuerpo monoclonal solo<sup>(5)</sup>.

El 25 de noviembre del 2021, La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) otorgó el Registro Sanitario Condicional a Regdanvimab para ser importado y utilizado en el Perú. Regdanvimab es un anticuerpo monoclonal humanizado, aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos para uso de emergencia

<sup>1</sup>Médico Infectólogo: Clínica Delgado AUNA. Jefe de Oficina de Epidemiología: Hospital Cayetano Heredia. Código ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5857-0442> <sup>2</sup>Hematólogo. AUNA-Clínica Delgado. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1939-6300>

en mayores de 18 años, con diagnóstico confirmado de COVID-19, sin requerimiento de oxígeno, dentro de los primeros 7 días desde el inicio de síntomas y que cuenten con algún factor de riesgo para desarrollar formas severas. En este sentido, Regdanvimab redujo el riesgo de hospitalización o muerte en un 72% en comparación con placebo<sup>(5)</sup>.

Se vienen desarrollando muchos estudios para demostrar la eficacia de los anticuerpos monoclonales en la

prevención y tratamiento de COVID-19, mucho son difíciles de interpretar, debido a la metodología utilizada para su elaboración (estudios con variable de resultado combinado). Sin embargo, el común denominador de estos resultados, es que se viene demostrando, disminución del riesgo de hospitalización en pacientes con factores de riesgo con el uso de estos anticuerpos monoclonales, y que son una opción viable para pacientes con contraindicaciones absolutas y con poca respuesta inmunitaria a las vacunas.

### Referencias bibliográficas

1. **A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Study in Adults to Determine the Safety and Efficacy of AZD7442**, a Combination Product of Two Monoclonal Antibodies (AZD8895 and AZD1061), for Pre-exposure Prophylaxis of COVID-19. AstraZeneca.
2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04625725>
3. <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/>
4. **O'Brien MP, Forleo-Neto E, Musser BJ, Isa F, Chan K-C, Sarkar N, et al.** Subcutaneous REGEN-COV Antibody Combination to Prevent Covid-19. *N Engl J Med* 2021; 385:1184-1195. 23 de setiembre 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2109682
5. **Weinreich DM, Sivapalasingam S, Norton T, Ali S, Gao H, Bhoire R, et al.** REGEN-COV Antibody Combination and Outcomes in Outpatients with Covid-19. *N Engl J Med* 2021; 385:e8. December 2, 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2108163
6. **Syed YY.** Regdanvimab: First Approval. *Drugs*. 1 de diciembre de 2021;81(18):2133-7. DOI: 10.6084/m9.figshare.16786057

**Citar como:** Medina-Collado C, Carrasco-Yalán A. Carta al Editor. *Diagnóstico(Lima)*. 2021;60(4):185-186.

**DOI:** 10.33734/diagnostico.v60i4.333

**Correspondencia:** Carlos Medina Collado, Antonio Carrasco Yalán.

**Correo electrónico:** carlos.medina.c@upch.pe, antonio.lcarrasco@hotmail.com

**Teléfonos:** CMC 994311626, ACY 991697300