

TRATAMIENTOS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES AUTORIZADOS POR LA FDA PARA TRATAR O PREVENIR LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA COVID-19

Las vacunas y las dosis de refuerzo contra la COVID-19 son la mejor medida preventiva disponible contra la enfermedad grave, la hospitalización y la muerte provocadas por la COVID-19. Sin embargo, algunos pacientes con cáncer de la sangre no obtendrán una protección óptima de las vacunas. Los anticuerpos monoclonales pueden proporcionar otra barrera de protección para los pacientes con cáncer de la sangre y otras personas que tienen un alto riesgo de enfermedad grave si se infectan con la COVID-19. Sin embargo, actualmente hay desabastecimiento de los tratamientos con anticuerpos monoclonales.

Este cuadro es para fines informativos solamente. Los tratamientos requieren una receta y deben tener la orientación del equipo de profesionales médicos del paciente.

Evusheld¹ (tixagevimab y cilgavimab)	
Autorizado para	Prevención de la infección <i>antes</i> de una exposición conocida a la COVID-19
Para uso en adultos y niños de 12 años en adelante que pesan al menos 88 libras	<p>Que actualmente no están infectados con la COVID-19 y que recientemente tuvieron una exposición conocida a una persona infectada y</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que están inmunocomprometidos de forma moderada a grave debido a una afección médica (como los pacientes con cáncer de la sangre y algunos sobrevivientes) o a un tratamiento inmunosupresor (por ejemplo, inhibidores de la BTK, anticuerpos CD20, tratamiento con células CD-19 CAR T) y pueden no tener una respuesta inmunitaria adecuada a la vacuna contra la COVID-19 o • Que no pueden recibir ninguna vacuna contra la COVID-19 según el cronograma aprobado o que han tenido una reacción alérgica grave a algún componente de la vacuna
Actividad contra la variante ómicron	<p>En el laboratorio, Evusheld permanece activo contra la variante ómicron, pero su potencia disminuye en comparación con las cepas anteriores de la COVID-19.²⁻⁶ La actividad se conserva contra la variante delta.</p> <p>Al igual que con las vacunas, es posible que se produzca una infección después del tratamiento con anticuerpos.</p>
Dosis/momento adecuado	<p>A partir del 29 de junio de 2022, Evusheld tiene autorización para la repetición de la dosis cada seis meses para los pacientes que necesitan protección constante</p> <p>Se administra como dos inyecciones consecutivas en el músculo, una de tixagevimab y otra de cilgavimab</p> <p>Se debe retrasar el uso de Evusheld durante al menos dos semanas después de la vacunación contra la COVID-19</p> <p>No se debe retrasar la aplicación de la vacuna después de la administración de Evusheld</p>
Fabricante	<p>AstraZeneca</p> <p>Para leer la Hoja informativa del fabricante para pacientes, padres y cuidadores (en inglés), visite: https://www.fda.gov/media/154702/download</p>

Bebtelovimab⁷	
Autorizado para	Tratamiento de la COVID-19 de leve a moderada
Para uso en adultos y niños de 12 años en adelante que pesan al menos 88 libras	<p>Que tienen síntomas de la COVID-19 de leves a moderados y que dieron positivo para la infección y</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que no están hospitalizados ni necesitan oxígeno complementario y • Que tienen un alto riesgo de progresión a COVID-19 grave (como los pacientes con cáncer de la sangre y algunos sobrevivientes)
Actividad contra la variante ómicron	Se espera que proteja contra las consecuencias graves de la infección, incluidas la variante ómicron y la subvariante ómicron recientemente identificada. ⁸
Dosis/momento adecuado	<p>No hay período de espera entre bebtelovimab y la vacunación contra la COVID-19, ni entre la vacunación contra la COVID-19 y bebtelovimab</p> <p>Se administra como una única inyección intravenosa durante al menos 30 segundos</p> <p>Se debería administrar lo antes posible después de una prueba positiva de COVID-19 y en los primeros 7 días a partir de la aparición de los síntomas</p>
Fabricante	<p>Eli Lilly</p> <p>Para leer la Hoja informativa del fabricante para pacientes, padres y cuidadores (en inglés), visite: https://www.fda.gov/media/156153/download</p>

Aviso: El tratamiento con bebtelovimab se recomienda como alternativa solo cuando los antivirales Paxlovid y remdesivir no estén disponibles, su uso no sea viable o no sean apropiados desde el punto de vista clínico.

Xevudy (sotrovimab)
<p>Desde el 5 de abril de 2022, la FDA afirmó que “la dosis autorizada de sotrovimab tiene pocas probabilidades de ser eficaz contra la subvariante BA.2. Debido a estos datos, sotrovimab no está autorizado en ningún estado o territorio de los Estados Unidos en este momento”.</p> <p>Para leer más, visite: https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-sotrovimab-emergency-use-authorization</p>

Regen-COV (casirivimab e imdevimab)
<p>Desde el 24 de enero de 2022, la FDA afirmó que “este tratamiento no está autorizado para su uso en ningún estado, territorio o jurisdicción de los Estados Unidos debido a que tiene muy pocas probabilidades de permanecer activo contra la variante ómicron que circula con muy alta frecuencia en todos los Estados Unidos”.</p> <p>Para leer más, visite: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-limits-use-certain-monoclonal-antibodies-treat-covid-19-due-omicron</p>

Bamlanivimab y etesevimab
<p>Desde el 24 de enero de 2022, la FDA afirmó que “este tratamiento no está autorizado para su uso en ningún estado, territorio o jurisdicción de los Estados Unidos debido a que tiene muy pocas probabilidades de permanecer activo contra la variante ómicron que circula con muy alta frecuencia en todos los Estados Unidos”.</p> <p>Para leer más, visite: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-limits-use-certain-monoclonal-antibodies-treat-covid-19-due-omicron</p>

1. Hoja informativa para proveedores de atención médica: Autorización de uso de emergencia de Evusheld™; 2. VanBlargan LA et al. An infectious SARS-CoV-2 B.1.1.529 Omicron virus escapes neutralization by several therapeutic monoclonal antibodies; 3. Dejnirattissai W et al. Omicron-B.1.1.529 leads to widespread escape from neutralizing antibody responses; 4. Aggarwal A et al. SARS-CoV-2 Omicron: evasion of potent humoral responses and resistance to clinical immunotherapeutics relative to viral variants of concern; 5. Xie et al. B.1.1.529 escapes the majority of SARS-CoV-2 neutralizing antibodies of diverse epitopes; 6. Base de datos sobre la resistencia antiviral del coronavirus. 7. Hoja informativa para proveedores de atención médica: Autorización de uso de emergencia de bebtelovimab; 8. Iketani S et al. Antibody evasion properties of SARS-CoV-2 Omicron sublineages.