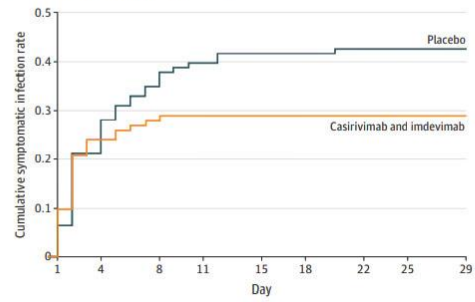


## Beneficio de Casirivimab-Imdevimab en pacientes COVID-19 asintomáticos

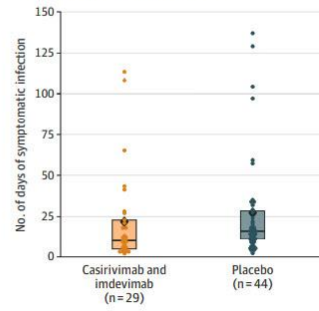
Prevention of Progression From Asymptomatic SARS-CoV-2 Infection to Symptomatic COVID-19 With Subcutaneous Casirivimab and Imdevimab

**A** Cumulative incidence of time to first symptomatic infection



No. of participants		1	4	8	11	15	18	22	25	29
Casirivimab and imdevimab	100	76	72	71	71	71	71	71	71	58
Placebo	104	81	67	62	60	60	59	59	50	50

**B** Duration of symptomatic infection



## **Effect of Subcutaneous Casirivimab and Imdevimab Antibody Combination vs Placebo on Development of Symptomatic COVID-19 in Early Asymptomatic SARS-CoV-2 Infection A Randomized Clinical Trial**

O'Brien M P, Forleo-Neto E, Sarkar N, Isa F, Hou P, Chan K, et al.

JAMA. 2022. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.24939>.

**Antecedentes:** la administración de la combinación de Casirivimab e imdevimab, dos anticuerpos monoclonales con capacidad de unión con epítopes de la espícula del SARS-CoV-2, dificultan la entrada del virus. Su empleo ha demostrado la reducción del riesgo de precisar tratamiento de emergencia por la COVID-19, manteniendo la potencia de neutralización in vitro frente a las variantes de preocupación (Alfa, Beta, Gamma y Delta). Así mismo, ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la COVID-19 en pacientes no hospitalizados y en la prevención de la infección en aglomeraciones. Se ha aprobado su utilización como tratamiento de emergencia en los EE.UU para el tratamiento de las formas leves/moderadas de COVID-19, así como en la profilaxis tras la exposición a un contagiado en ciertos grupos poblacionales.

**Objetivo:** Evaluar el efecto de la combinación Casirivimab-Imdevimab, vía subcutánea, en la progresión de la infección temprana asintomática por SARS-CoV-2 a COVID-19 sintomático.

**Material y método:** estudio en fase 3, multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Se incluyeron contactos estrechos domiciliarios del caso índice infectado por SARS-CoV-2. Se incluyeron sujetos de > 18 años que conformaban el grupo de sujetos adultos y otro de adolescentes entre  $\geq 12$  y < 18 años. El requisito distintivo de la parte del estudio aquí referida incluía sujetos basalmente asintomáticos y positivos en la RT-qPCR para SARS-CoV-2. No se permitía que los sujetos fueran vacunados antes de la inclusión en el estudio pero sí se les permitió una vez transcurrido el periodo de 28 días de evaluación de la eficacia del tratamiento. Posteriormente los pacientes entraban en un periodo de seguimiento de 7 meses.

Los pacientes eran aleatorizados (1:1) a la administración de la combinación Casirivimab-Imdevimab vía subcutánea en administración única a la dosis de 1200 mg (600mg de Casirivimab y 600 mg de Imdevimab) o placebo.

### **Resultados:**

- Se identificaron 314 contactos domiciliarios con RT-qPCR positiva.
- 156 de ellos recibieron placebo y 155 recibieron 1200 mg de **Casirivimab-Imdevimab** vía subcutánea en administración única.
- En los 314 participantes incluidos se encontró que, basalmente, el 66% eran seronegativos, el 27% eran seropositivos y el 7% tenían un resultado indeterminado.

Table 2. Study Outcomes<sup>a</sup>

Outcomes	Casirivimab and imdevimab, 1200 mg (n = 100)	Placebo (n = 104)	Difference (95% CI)	Adjusted odds ratio (95% CI) <sup>b</sup>	P value
<b>Primary outcome</b>					
Participants who subsequently developed signs and symptoms (broad term) within 14 d of a positive RT-qPCR result at baseline or during the efficacy assessment period, No. (%)	29 (29.0)	44 (42.3)	-13.3 (-26.3 to -0.3)	0.54 (0.30-0.97)	.04 <sup>b</sup>
<b>Key secondary outcomes<sup>c</sup></b>					
No. of weeks of symptomatic SARS-CoV-2 infection (broad term) within 14 d of a positive RT-qPCR result at baseline or during the efficacy assessment period					
Total per 1000 participants	895.7	1637.4	-741.7		.03 <sup>d</sup>
Per symptomatic participant, mean (SD)	3.1 (4.1)	3.9 (4.5)	-0.8		
Per participant, mean (SD)	0.9 (2.6)	1.6 (3.5)	-0.7		
No. of weeks of high viral load (>4 log <sub>10</sub> copies/mL) in nasopharyngeal swab samples during the efficacy assessment period					
Total per 1000 participants	489.8	811.9	-322.1		.001 <sup>d</sup>
Per participant, mean (SD)	0.5 (0.7)	0.8 (0.8)	-0.3		

· La proporción de participantes del grupo casirivimab-imdevimab que presentaron  $\geq 1$  eventos adversos fue del 33,5% vs 48,1% en el grupo placebo, incluyendo los relacionados con la COVID-19 (25.8% vs 39.7%) y los no relacionados con la COVID-19 (11.0% vs 16.0%).

#### A destacar:

· El tratamiento con **Casirivimab-Imdevimab** en contactos asintomáticos contagiados en domicilio a partir de un caso índice reduce la incidencia de COVID-19 sintomático, con un buen perfil de seguridad, durante los 28 días tras el tratamiento.

· Las limitaciones a estos resultados incluyen: casi todos los participantes se incluyeron en los EE.UU; el estudio se realizó antes de generalizarse la vacunación frente al SARS-CoV-2 y de la expansión de las variantes Delta y Ómicron; casi todos los participantes eran de etnia blanca y adultos (escasos adolescentes incluidos); escaso tamaño de la muestra estudiada; haber censurado el final del estudio para su publicación ha podido omitir la aparición de alguno de los síntomas.

· La combinación **Casirivimab-Imdevimab** (REGEN-COV<sup>®</sup>) no ha sido aprobada pero si autorizado su uso de emergencia por la FDA en las siguientes condiciones<sup>1</sup>:

- Uso en adultos y adolescentes ( $\geq 12$  años con peso de  $\geq 40$  Kg) con riesgo alto de COVID-19 grave, incluida la hospitalización o muerte:

- Tratamiento de los síntomas leves-moderados de la COVID-19

- Profilaxis de la COVID-19 tras la exposición en personas:

· Sin vacunación completa contra la COVID-19 (en aquellos que no han transcurrido 2 semanas tras la dosis que complete inicialmente la vacunación).

· En los que se sospeche incapacidad de alcanzar la respuesta inmunológica adecuada tras la vacunación (p.ej.: inmunodeprimidos) y que hubieran estado en contacto o con riesgo de contactar con algún infectado por el SARS-CoV-2 (cuidadores, prisiones, residencias, etc.).

<sup>1</sup> <https://www.regeneron.com/medicines/casirivimab-imdevimab>

**Etiquetas:** Covid-19; tratamiento; profilaxis.