Sotrovimab, nueva herramienta en el abordaje de la COVID-19: ¿nos dejarán utilizarla?

ANEXO I

CONDICIONES DE USO, CONDICIONES DE DISTRIBUCIÓN Y PACIENTES A LOS QUE SE DIRIGE Y CONDICIONES DE SEGUIMIENTO DE SEGURIDAD DIRIGIDOS A ESTADOS MIEMBROS

PARA

EL MEDICAMENTO NO AUTORIZADO

SOTROVIMAB

DISPONIBLE PARA SU USO

https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/es_ES/pdf/sotrovimab-condiciones-de-uso-ema-5.pdf

Effect of Sotrovimab on Hospitalization or Death Among High-risk Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial

Gupta A, Gonzalez-Rojas Y, Juarez E, Crespo Casal M, Moya J, Rodrigues Falci D, et al.
JAMA. 2022. https://doi.org/10.1001/jama.2022.283.

Antecedentes: a lo largo de la pandemia por SARS-CoV-2 se han ido identificando grupos de pacientes especialmente vulnerables a los efectos de la infección, entre otros, aquellos con edad avanzada, obesidad o insuficiencia renal crónica. Nuevas variantes del virus (B.1.617.2 [Delta] y B1.1.529 [Omicron]) han ido surgiendo, caracterizándose por ser más transmisibles y capaces de esquivar parcialmente al sistema inmune, incluso tras la administración de las vacunas. Las guías publicadas en los EE.UU. para el manejo de los pacientes no hospitalizados con formas leves/moderadas de la COVID-19, pero con alto riesgo de progresar a formas graves de la enfermedad, recomiendan el tratamiento con anticuerpos monoclonales frente a la infección.
Sotrovimab es un anticuerpo monoclonal humano conseguido mediante ingeniería genética. A diferencia de otros anticuerpos monoclonales, se dirige a un epítopo altamente presente en la proteína de pico del SARS-CoV-2 en una región que no compite con la unión a la ECA2. Además de neutralizar el SARS-CoV-2, ha demostrado in vitro funciones efectoras que pueden ayudar al aclaramiento viral mediado por el sistema inmunitario, y puede prevenir la fusión intercelular a diferencia de otros anticuerpos que se dirigen al dominio de unión al receptor (RBD).

Objetivo: analizar la eficacia y tolerabilidad del sotrovimab administrado via intravenosas en pacientes de alto riesgo con formas leves/moderadas de COVID-19 no hospitalizados.

Material y método: estudio en fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Se incluyeron pacientes de ≥18 años de edad, con RT-PCR o test de antígenos positivos, y con síntomas de <5 días de duración. Se incluyeron pacientes que pertenecieran al grupo considerado como alto riesgo de hospitalización o de fallecimiento con al menos uno de los siguientes factores: ≥55 años de edad; diabetes mellitus que precisara de medicación; obesidad (IMC >30 kg/m^2); enfermedad renal crónica (FGe < 60 mL/min/1,73m^2).
De forma aleatorizada (1:1), se administraron 500 mg en dosis única de sotrovimab o placebo (similar volumen de suero salino) vía intravenosa, a pasar en 1 hora.
Se presentan los resultados obtenidos al día 29 de seguimiento.

Resultados:
Sujetos de estudio: 528 pacientes en el grupo Sotrovimab y 529 en el grupo placebo, la mayoría de los pacientes incluidos (65%) eran de origen latino.
La mediana de edad era de 53 años (RIC 42–62) y el 20% de los pacientes tenían ≥ 65 años de edad.
El seguimiento (mediana) fue de 103 días (RIC 79–128) en el grupo Sotrovimab y de 102 días (RIC 77–128) en el grupo placebo.

- **Objetivo primario**:
  - Hospitalización de >24 horas por cualquier causa o muerte:
    RR ajustado: 0,21 (IC95% 0,09–0,50), p < 0,001
- **Objetivos secundarios:**

- Acudir a emergencias, hospitalización por enfermedad aguda o muerte a día 29: **RR ajustado: 0,34** (IC95% 0,19–0,60).
- No se analizó la mortalidad por cualquier causa a día 29 por producirse menos fallecidos de los estimados.
- Progresión a formas respiratorias graves o críticas de COVID-19: **RR ajustado:0;26** [IC95% 0,12–0,59).

Ninguno de los pacientes tratados con sotrovimab precisó oxigenoterapia de alto flujo, ventilación mecánica u oxígeno que no fuera mediante el uso de mascarilla.

A destacar:

- El tratamiento con Sotrovimab redujo la necesidad de hospitalización por >24 horas, redujo el tiempo de hospitalización y evitó la necesidad del ingreso en UCI.
- No hubo ningún fallecido entre los tratados con Sotrovimab.
- Los eventos adversos fueron menos frecuentes en el grupo Sotrovimab y ningún efecto adverso grave se relacionó con la administración de Sotrovimab.
- La diarrea fue el único efecto adverso que se observó con mayor frecuencia en el grupo Sotrovimab en comparación al grupo placebo.

Algunas limitaciones señaladas por los autores serían: no conocer suficientemente el perfil de paciente que puede progresar a formas graves de la COVID-19; número limitado de pacientes incluidos que pudiera impedir la observación de efectos adversos poco frecuentes; o desconocer el beneficio que el Sotrovimab puede ofrecer frente a las nuevas variantes de preocupación (VOC) aunque la diana sobre la que actúa el fármaco (epítope viral conservado) les hace hipotetizar el beneficio del fármaco sobre ellas.

Etiquetas: COVID-19; tratamiento; pacientes no hospitalizados; anticuerpos monoclonales