



Envases de remdesivir, en un hospital de Hamburgo (Alemania), el pasado abril. / ULRICH PERREY (AFP)

## Primer fármaco avalado en Europa contra la covid-19

El remdesivir es un antiviral ya investigado contra el ébola

LL. PELLICER / J. MOUZO  
**Bruselas / Barcelona**  
Luz verde en Europa al primer fármaco específico contra la covid-19. La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado que se autorice la comercialización del remdesivir, un antiviral que evita que el virus se replique en el organismo, para tratar a pacientes graves. En concreto, la indicación es para adultos y adolescentes a partir de 12 años con neumonía que requieran oxígeno suplementario.

La recomendación de la EMA se basa, principalmente, en los resultados preliminares de un estudio en el *New England Journal of Medicine* (NEJM), que concluía que con este fármaco los enfermos se recuperaban antes. La homóloga de la EMA en Estados Unidos, la FDA, ya había aprobado en mayo este medicamento.

La agencia comunitaria ha aprobado recomendar que se otorgue a Veklury (remdesivir) una autorización de comercialización condicional tras una reunión ayer en Amsterdam. Este permiso permite que un medicamento pueda venderse en toda la Unión Europea antes incluso de contar con todos los datos sobre eficacia y efectos secundarios si se constata que tiene más beneficios que riesgos para el paciente.

La solicitud de la compañía californiana Gilead llegó a la EMA hace apenas un par de semanas. La rapidez en la aprobación se debe a que la EMA ya había puesto en marcha el 30 de abril un análisis sobre el uso de ese antiviral para la covid-19 empleando un procedimiento del que dispone para acelerar la evaluación de medicamentos que sean prometedores en caso de emergencia sanitaria. La Comisión, que según la EMA ha sido permanentemente informada, acelerará el proce-

dimiento de decisión para dar luz verde a la aprobación del remdesivir la semana que viene.

En Europa no se había aprobado todavía ningún fármaco específico para la covid-19, si bien los profesionales sanitarios empleaban para tratar la dolencia infecciosa un arsenal de medicamentos que tenían otras indicaciones, como la dexametasona, un corticoide para enfermedades reumáticas o autoinmunes. "Es el primer antiviral específico para la covid-19", señala Benito Almirante, jefe de Enfermedades Infecciosas del hospital Vall d'Hebron de Barcelona. El remdesivir solo se empleaba en ensayos clínicos y para uso compasivo (antes de ser autorizado y donde no hay otra alternativa terapéutica).

En los últimos meses, se han publicado tres artículos científicos en el NEJM que avalan la eficacia del remdesivir y uno en *The Lancet* que no encuentra beneficios. El ensayo negativo (237 pa-

### Solo para casos graves, pero no extremos

**El remdesivir no vale para todos. "Este fármaco impide la replicación del virus, así que tendrá más efecto en los que estén en un momento de multiplicación viral. Los que están en fase inflamatoria [con la enfermedad más avanzada] no se beneficiarán", dice Almirante. Paredes concuerda: "En nuestro ensayo se vio que en pacientes con afectación pulmonar y que necesitan oxígeno funciona mejor. No hay evidencia de que funcione en los casos más graves".**

cientes tratados en China) mostraba que el remdesivir no mejoraba la situación. Sin embargo, el primero del NEJM, con resultados preliminares de un estudio internacional de 1.065 pacientes y financiado por el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos (NIAID), demostraba que se reducía un 31% el tiempo de recuperación y también ligeramente la mortalidad (era del 12% en el brazo placebo al 8% en el grupo medicado con el antiviral), aunque no era estadísticamente significativo.

Otro artículo del NEJM, financiado por Gilead, concluía que no había diferencias significativas entre tratar 5 o 10 días a los pacientes. Y el tercero (53 pacientes en uso compasivo y también pagado por Gilead), veía mejoras clínicas en el 68% de los pacientes.

Los expertos consultados coinciden en que el remdesivir es "un buen avance", pero no la panacea. "Es un buen fármaco, pero estamos decepcionados porque si se hubiese asociado a una reducción de la mortalidad, sería mejor. No será el fármaco definitivo, pero es importante ver que los dos que van bien [el remdesivir y la dexametasona] han mostrado resultados en pacientes graves", apunta Toni Trilla, jefe de Medicina Preventiva del Clínic de Barcelona. Coincide Almirante: "No es el tratamiento de la covid-19, es uno más. Necesitará adyuvantes".

En esta línea también apunta Roger Paredes, coordinador del ensayo del NIAID en España: "Vamos a ir hacia un tratamiento combinado, con una pata de antivirales, como el remdesivir; otra de antiinflamatorios, para tratar la tormenta de citoquinas que suelen llevar a la muerte; y quizás una tercera pata con anticoagulantes porque algunos pacientes hacen trombosis".