

# STAT

## Un vistazo temprano a los datos sobre el fármaco coronavirus de Gilead sugiere que los pacientes están respondiendo al tratamiento

Por [Adam Feuerstein @adamfeuerstein](#) y [Matthew Herper @matthewherper](#)

16 de abril de 2020



Un vial del remdesivir, un medicamento en investigación de Gilead. *Gilead Sciences vía AP*

A Chicago hospital de tratamiento de graves [Covid-19](#) pacientes con antivirales remdesivir la medicina de Gilead Sciences en un ensayo clínico observado de cerca está viendo recuperaciones rápidas de fiebre y síntomas respiratorios, con casi todos los pacientes dados de alta en menos de una semana, STAT ha aprendido.

[Remdesivir](#) fue uno de los primeros medicamentos identificados que tienen el potencial de afectar el SARS-CoV-2, el nuevo coronavirus que causa Covid-19, en pruebas de laboratorio. El mundo entero ha estado esperando los resultados de los ensayos clínicos de Gilead, y los resultados positivos

probablemente conducirían a aprobaciones rápidas por parte de la Administración de Drogas y Alimentos y otras agencias reguladoras. Si es seguro y efectivo, podría convertirse en el primer tratamiento aprobado contra la enfermedad.

La Universidad de Medicina de Chicago reclutó a 125 personas con Covid-19 en los dos ensayos clínicos de fase 3 de Gilead. De esas personas, 113 tenían una enfermedad grave. Todos los pacientes han sido tratados con infusiones diarias de remdesivir.

[Relacionado:](#)

### **"La ciencia es una parte importante de la cultura": Siddhartha Mukherjee se sumerge en la historia de la genética en una nueva película de Ken Burns**

“La mejor noticia es que la mayoría de nuestros pacientes ya han sido dados de alta, lo cual es genial. Solo hemos tenido la muerte de dos pacientes”, dijo Kathleen Mullane, especialista en enfermedades infecciosas de la Universidad de Chicago que supervisa los estudios remdesivir para el hospital.

Sus comentarios se hicieron esta semana durante una discusión en video sobre los resultados del ensayo con otros miembros de la facultad de la Universidad de Chicago. La discusión fue grabada y STAT obtuvo una copia del video.

Los resultados ofrecen solo una instantánea de la efectividad de remdesivir. Los mismos ensayos se están ejecutando simultáneamente en otras instituciones, y es imposible determinar los resultados completos del estudio con certeza. Aún así, hasta la fecha no se han publicado otros datos clínicos de los estudios de Gilead, y la emoción es alta. El mes pasado, el presidente Trump promocionó el potencial de remdesivir, como lo ha hecho para muchos [tratamientos aún no probados](#), y dijo que "parece tener un muy buen resultado".

En una declaración el jueves, Gilead dijo: "Lo que podemos decir en esta etapa es que esperamos que los datos de los estudios en curso estén disponibles".

Gilead había dicho que esperaba resultados para su juicio con casos severos en abril. Mullane dijo durante su presentación que los datos de los primeros 400

pacientes en el estudio serían "bloqueados" por Gilead el jueves, lo que significa que los resultados podrían llegar cualquier día.

Mullane, aunque alentada por los datos de la Universidad de Chicago, dejó en claro su propia duda sobre sacar demasiadas conclusiones.

"Siempre es difícil", dijo, porque el ensayo severo no incluye un grupo placebo para la comparación. "Pero ciertamente cuando comenzamos [la] droga, vemos que las curvas de fiebre caen", dijo. "La fiebre ahora no es un requisito para que las personas vayan a juicio, vemos que cuando los pacientes entran con fiebre alta, [se reducen] con bastante rapidez. Hemos visto a personas salir de los ventiladores un día después de comenzar la terapia. Entonces, en ese ámbito, en general a nuestros pacientes les ha ido muy bien".

Ella agregó: "La mayoría de nuestros pacientes son graves y la mayoría de ellos se van a los seis días, por lo que nos dice que la duración de la terapia no tiene que ser de 10 días. Tenemos muy pocos que salieron a 10 días, tal vez tres", dijo.

[Relacionado:](#)

### [Immunomedics detiene el ensayo clínico en etapa tardía, confirmando el beneficio del medicamento para el tipo agresivo de cáncer de seno](#)

Alcanzado por STAT, Mullane confirmó la autenticidad de las imágenes pero declinó hacer más comentarios. En un comunicado, la Universidad de Medicina de Chicago dijo que "sacar conclusiones en este momento es prematuro y científicamente poco sólido".

Cuando se le preguntó acerca de los datos, Eric Topol, director del Instituto de Investigación Scripps Research, los describió como "alentadores". "Los pacientes gravemente afectados tienen un riesgo tan alto de muerte. Entonces, si es cierto que muchos de los 113 pacientes estaban en esta categoría y fueron dados de alta, es otra señal positiva de que el medicamento tiene eficacia", dijo, y agregó que será importante ver más datos de estudios controlados aleatorios.

El severo estudio Covid-19 de Gilead incluye a 2.400 participantes de 152 diferentes sitios de ensayos clínicos en todo el mundo. Su estudio moderado de Covid-19 incluye 1.600 pacientes en 169 centros diferentes, también en todo el mundo.

El ensayo está investigando cursos de tratamiento de remdesivir de cinco y diez días. El objetivo principal es una comparación estadística de la mejora del paciente entre los dos brazos de tratamiento. La mejora se mide utilizando una escala numérica de siete puntos que abarca la muerte (en el peor de los casos) y el alta hospitalaria (mejor resultado), con varios grados de oxígeno suplementario e intubación en el medio.

La falta de un brazo de control en el estudio podría dificultar la interpretación de los resultados.

La falta de datos ha llevado a las expectativas de la droga. Dos estudios en China tuvieron la inscripción suspendida en la mitad porque no había suficientes pacientes disponibles. Un informe reciente de pacientes que recibieron el medicamento bajo un programa especial para ponerlo a disposición de aquellos que están muy enfermos generó tanto entusiasmo como escepticismo.

En términos científicos, todos los datos son anecdóticos hasta que se lea el ensayo completo, lo que significa que no deben usarse para sacar conclusiones finales. Pero algunas de las anécdotas son dramáticas.

Slawomir Michalak, un trabajador de una fábrica de 57 años de un suburbio al oeste de Chicago, fue uno de los participantes en el estudio de Chicago. Una de sus hijas comenzó a sentirse enferma a fines de marzo y luego fue diagnosticada con Covid-19 leve. Michalak, por el contrario, cayó con fiebre alta e informó falta de aliento y dolor severo en la espalda.

"Se sentía como si alguien me estuviera golpeando en los pulmones", dijo a STAT.

[STAT Plus:](#)

**[Análisis exclusivo de biofarmacia, política de salud y ciencias de la vida.](#)**

A instancias de su esposa, Michalak fue al hospital de medicina de la Universidad de Chicago el viernes 3 de abril. Su fiebre había aumentado a 104 y tenía dificultades para respirar. En el hospital, le dieron oxígeno suplementario. También acordó participar en el severo ensayo clínico Covid-19 de Gilead.

Su primera infusión de remdesivir fue el sábado 4 de abril. "Mi fiebre bajó casi de inmediato y comencé a sentirme mejor", dijo.

En su segunda dosis el domingo, Michalak dijo que le estaban quitando el oxígeno. Recibió dos infusiones diarias más de remdesivir y se recuperó lo suficiente como para ser dado de alta del hospital el martes 7 de abril.

"Remdesivir fue un milagro", dijo.

El mundo está esperando saber si realmente es así.

## Sobre los autores



### [Adam Feuerstein](#)

Escritor Senior, Biotecnología

Adam es columnista nacional de biotecnología de STAT e informa sobre la intersección de biotecnología y Wall Street.

[adam.feuerstein@statnews.com](mailto:adam.feuerstein@statnews.com)  
[@adamfeuerstein](#)



### [Matthew Herper](#)

Escritor Principal, Medicina

Matthew cubre la innovación médica, tanto su promesa como sus peligros.

[matthew.herper@statnews.com](mailto:matthew.herper@statnews.com)

[@matthewherper](#)

© 2020 STAT