

Preguntas frecuentes sobre Veklury (remdesivir)

P. ¿Veklury (remdesivir) está aprobado por la FDA para tratar el COVID-19?

R. El 22 de octubre de 2020, la FDA aprobó Veklury (remdesivir) para su uso en pacientes adultos y pediátricos (12 años de edad y mayores y que pesen al menos 40 kg) para el tratamiento del COVID-19 que requiera hospitalización. Veklury sólo debe administrarse en un hospital o en un entorno de atención médica capaz de brindar atención intensiva comparable a la atención hospitalaria para pacientes hospitalizados.

P. ¿Está Veklury aprobado para su uso en pacientes pediátricos?

R: R. Veklury está aprobado para ciertos pacientes pediátricos, específicamente para su uso en pacientes pediátricos (de 12 años de edad y mayores y que pesen al menos 40 kg) para el tratamiento del COVID-19 que requiera hospitalización. Veklury sólo debe administrarse en un hospital o en un entorno de atención médica capaz de brindar atención intensiva comparable a la atención hospitalaria para pacientes hospitalizados. Para obtener información adicional sobre los usos aprobados de Veklury, consulte la [Información de prescripción](#) (en inglés).

Si bien no está aprobada por la FDA, la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de Veklury continúa autorizando a Veklury para uso de emergencia por parte de proveedores de atención médica autorizados para el tratamiento de casos de COVID-19 presuntos o confirmados por un laboratorio en pacientes pediátricos hospitalizados que pesan de 3.5 kg a menos de 40 kg o en pacientes pediátricos hospitalizados menores de 12 años que pesen al menos 3.5 kg. Para obtener información adicional sobre el uso autorizado de Veklury según la autorización EUA, consulte la [Hoja de datos para proveedores de atención médica](#) (en inglés).

P. ¿Cuál es la diferencia entre una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) y una aprobación de la FDA?

R. Según el artículo 564 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), la FDA puede autorizar, en virtud de una determinación y declaración del secretario del HHS, un producto no aprobado o los usos no aprobados de un producto aprobado para uso de emergencia. Al emitir una autorización EUA, la FDA debe determinar, entre otras cosas, que el producto puede ser eficaz para diagnosticar, tratar o prevenir una enfermedad o afección grave o que ponga en peligro la vida causada por un agente químico, biológico, radiológico o nuclear; que los beneficios conocidos y potenciales superan los riesgos conocidos y potenciales del producto; y que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. La autorización de uso de emergencia NO es lo mismo que la aprobación o licencia de la FDA. Los EUA no permanecen en vigor indefinidamente y la FDA considerará si un patrocinador está trabajando para obtener la aprobación de la FDA cuando evalúe la continua adecuación de la EUA.

La FDA aprueba las solicitudes de nuevos medicamentos (NDA, por sus siglas en inglés) bajo la sección 505(c) de la Ley FD&C. La NDA es el vehículo a través del cual los patrocinadores del fármaco proponen formalmente que la FDA apruebe un nuevo fármaco que no es un biológico¹ para su venta y

¹ Los productos biológicos se aprueban tras la presentación y revisión de una solicitud de licencia biológica (BLA).

comercialización en los EE.UU. Al aprobar una NDA, los revisores de la FDA deben determinar, entre otras cosas, que el fármaco es seguro y eficaz para el uso o los usos que se le han dado en la etiqueta, y que los beneficios del fármaco superan a los riesgos; que el etiquetado del fármaco (prospecto) es adecuado; y que los métodos utilizados en la fabricación del fármaco y los controles empleados para mantener la calidad del mismo son adecuados para preservar la identidad, la fuerza, la calidad y la pureza del fármaco. La norma reglamentaria para la aprobación de una NDA requiere pruebas sustanciales de eficacia, que es un nivel de prueba de eficacia más alto que el requerido para una EUA.

P. ¿Qué permite la EUA para Veklury?

R. La [EUA](#) sigue autorizando el uso de Veklury por inyección (polvo liofilizado), fabricado por Gilead, para su uso en casos de emergencia por parte de proveedores de atención médica licenciados para el tratamiento de casos de COVID-19 sospechoso o confirmado por un laboratorio para pacientes pediátricos hospitalizados que pesan de 3.5 kg a menos de 40 kg u hospitalizados pacientes pediátricos menores de 12 años que pesen al menos 3.5 kg.

P. ¿En qué se diferencia la EUA revisada para Veklury de la EUA otorgada inicialmente el 1 de mayo de 2020 y la revisión del 28 de agosto de 2020?

El 1 de mayo de 2020, la FDA concedió la solicitud de la EUA de Gilead que autoriza a Veklury (remdesivir) para uso de emergencia por parte de proveedores de atención médica con licencia para tratar el COVID-19 sospechoso o confirmado por laboratorio en pacientes adultos y pediátricos hospitalizados con enfermedad grave. Cuando se concedió inicialmente, la EUA limitó la autorización de Veklury (remdesivir) a pacientes adultos y pediátricos hospitalizados con enfermedad grave, que se definió como pacientes con niveles bajos de oxígeno en la sangre o que necesitaban oxigenoterapia o soporte respiratorio más intensivo, como un ventilador mecánico.

El 28 de agosto de 2020, basándose en la totalidad de la información científica disponible, incluidos los datos que han estado disponibles desde la emisión original de la EUA el 1 de mayo, la FDA revisó la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de Veklury (remdesivir) para ampliar el alcance de sus usos autorizados. Según la EUA revisada, Veklury (remdesivir) está autorizado para uso de emergencia por parte de los proveedores de atención médica para el tratamiento del COVID-19 sospechado o confirmado por laboratorio en todos los pacientes adultos y pediátricos hospitalizados, independientemente de la gravedad de la enfermedad.

El 22 de octubre de 2020, la FDA aprobó la solicitud de nuevo fármaco (NDA) de Gilead de Veklury para su uso en pacientes adultos y pediátricos (de 12 años de edad o mayores y que pesen al menos 40 kg) para el tratamiento del COVID-19 que requiera hospitalización. Veklury sólo debe administrarse en un hospital o en un entorno de atención médica capaz de brindar atención intensiva comparable a la atención hospitalaria para pacientes hospitalizados. Esta aprobación no incluye a pacientes pediátricos que pesen de 3.5 kg a menos de 40 kg ni a pacientes pediátricos menores de 12 años. Los ensayos clínicos que evalúan la seguridad y eficacia de Veklury en la población de pacientes pediátricos continúan.

El 22 de octubre de 2020, la FDA revisó la EUA de Veklury para eliminar aquellos usos que ahora están aprobados bajo el NDA de Gilead. La EUA para Veklury continúa autorizando a Veklury para uso de emergencia por parte de proveedores de atención médica autorizados para el tratamiento de casos de COVID-19 presunto o confirmado por un laboratorio en pacientes pediátricos hospitalizados que pesan

de 3.5 kg a menos de 40 kg o pacientes pediátricos hospitalizados menores de 12 años de edad que pesan al menos 3.5 kg.

P. ¿Qué datos respaldan la determinación de la FDA de que Veklury es seguro y eficaz para su uso en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los 12 años de edad y que pesen al menos 40 kg) para el tratamiento del COVID-19 que requieren hospitalización?

R. La información completa sobre los datos y las pruebas utilizadas para aprobar a Veklury se puede encontrar en el "[Resumen de la revisión del jefe de equipo combinado de disciplinas cruzadas, director de división y director del ODE](#)".

Basado en el análisis de la FDA de los datos científicos incluidos en el NDA de Gilead, incluyendo datos de tres ensayos clínicos controlados y aleatorizados, la FDA aprobó Veklury para su uso en pacientes adultos y pediátricos (12 años de edad o mayores y que pesen al menos 40 kg) para el tratamiento del COVID-19 que requirió hospitalización. Veklury sólo debe administrarse en un hospital o en un entorno de atención médica capaz de brindar atención intensiva comparable a la atención hospitalaria para pacientes hospitalizados. La agencia concluyó que los datos cumplían con todos los estándares científicos y legales aplicables y demostraron que Veklury es seguro y efectivo para el uso aprobado.

P. ¿Qué ha hecho la FDA para facilitar el desarrollo y acelerar la revisión de Veklury (remdesivir)?

R. El 26 de marzo de 2020, la FDA otorgó la designación de Fast Track a Gilead para Veklury (remdesivir), que, entre otras cosas, maximiza las oportunidades para que Gilead participe con la Agencia en el desarrollo de remdesivir para el tratamiento del COVID-19.

Sobre la base de esta designación, el 6 de abril de 2020, la FDA concedió la solicitud de Gilead y aceptó su propuesta para permitir una revisión continua de su programa de desarrollo para Veklury (remdesivir). Según este proceso, Gilead podía enviar y la FDA revisar las secciones de la Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) de Gilead para Veklury (remdesivir) a medida que llegaban. Según los procesos tradicionales, la revisión de un NDA por parte de la FDA no comienza hasta que el patrocinador haya presentado la solicitud completa a la Agencia.

En agosto de 2020, Gilead anunció públicamente la presentación de su Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) para Veklury (remdesivir) para el tratamiento del COVID-19. Consulte <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/8/gilead-submits-new-drug-application-to-us-food-and-drug-administration-for-veklury-remdesivir-for-the-treatment-of-covid19>

El 22 de octubre de 2020, 76 días después de recibir el NDA de Gilead para Veklury, la FDA aprobó el medicamento Veklury para su uso en pacientes adultos y pediátricos (12 años de edad y mayores y que pesen al menos 40 kg) para el tratamiento del COVID-19 que requiera hospitalización. Veklury sólo debe administrarse en un hospital o en un entorno de atención médica capaz de brindar atención intensiva comparable a la atención hospitalaria para pacientes hospitalizados.

P. ¿El Veklury (remdesivir) tiene efectos secundarios?

R. Los posibles efectos secundarios de Veklury (remdesivir) son:

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones relacionadas con la infusión y anafilácticas. Se han observado reacciones de hipersensibilidad, incluidas las reacciones relacionadas con la infusión y anafilácticas, durante una infusión de Veklury (remdesivir) o



alrededor del momento en que se administró el Veklury (remdesivir). Los signos y síntomas pueden incluir: presión arterial baja, frecuencia cardíaca alta, frecuencia cardíaca baja, dificultad para respirar, respiración sibilante, hinchazón (por ejemplo, labios, alrededor de los ojos, debajo de la piel), erupción cutánea, náuseas, vómito, sudoración y escalofríos.

- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas, observado en análisis de sangre hepáticos anormales. Se han observado aumentos en los niveles de enzimas hepáticas en personas que han recibido Veklury (remdesivir), lo que puede ser un signo de inflamación o daño a las células del hígado.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Veklury. Debido a que no se pueden anticipar todos los posibles efectos secundarios de un medicamento en base a estudios previos a la aprobación, la FDA mantiene un sistema de vigilancia post-mercadeo y programas de evaluación de riesgos para identificar eventos adversos que no aparecieron durante el proceso de aprobación del medicamento.

P. ¿Cómo se puede obtener Veklury (remdesivir) para su uso?

R. A partir del 1 de octubre de 2020, el Gobierno de los Estados Unidos ya no dirige la asignación de Veklury. Gilead y sus distribuidores autorizados distribuyen Veklury a hospitales y centros de salud para su uso. Los proveedores de atención médica autorizados que estén interesados en administrar Veklury deben ponerse en contacto con Gilead.

P. ¿Está disponible inmediatamente un suministro de Veklury para el uso aprobado?

R. La FDA no tiene la intención de objetar que se sigan distribuyendo el polvo liofilizado para inyección de Veklury 100 mg y la solución para inyección de Veklury 100 mg/20 mL que llevan la etiqueta con la declaración "*Para uso bajo autorización de uso de emergencia*" después de la aprobación por la FDA de la NDA de Gilead. Sin embargo, la discreción de la FDA se limita a un período de seis meses a partir de la fecha de la aprobación de Veklury.

La discreción regulatoria de la FDA depende de que una carta para el Estimado Proveedor de Salud que acompañe la distribución de Veklury para garantizar la seguridad del paciente. Para obtener más información, consulte la [carta para el Estimado Proveedor de Salud](#) de Gilead.

P. ¿Se puede usar Veklury fuera del hospital (es decir, para pacientes no hospitalizados)?

R. Veklury sólo debe administrarse en un hospital o en un entorno de atención médica capaz de brindar atención intensiva comparable a la atención hospitalaria para pacientes hospitalizados.

P. ¿Los pacientes que comienzan el tratamiento de Veklury en el hospital pueden completar sus ciclo de tratamiento en casa?

R. Veklury está aprobado por la FDA para su uso en adultos y ciertos pacientes pediátricos para el tratamiento del COVID-19 que requiere hospitalización. Según su aprobación, Veklury sólo debe administrarse a pacientes que requieran hospitalización, es decir, pacientes con gravedad de COVID-19 que requieran recibir atención en un entorno hospitalario o en un sitio de atención alternativa que sea capaz de brindar atención intensiva comparable a la atención hospitalaria para pacientes hospitalizados. Dichos sitios de atención alternativa pueden incluir instalaciones temporales destinadas a proporcionar capacidad de respuesta hospitalaria adicional y capacidades para comunidades abrumadas por pacientes con COVID-19, o atención en el hogar proporcionada por hospitales que han recibido la aprobación de exención de los CMS como parte del programa para Atención hospitalaria intensiva el hogar (AHCaH) de los Centros para Servicios de Medicare y Medicaid. Puede encontrar información adicional sobre la AHCaH en:

<https://qualitynet.cms.gov/acute-hospital-care-at-home>. Veklury se puede utilizar para tratar a pacientes con COVID-19 que ingresan directamente en un centro de atención alternativa, o pacientes que son transferidos a un centro de atención alternativa para completar su ciclo de tratamiento con Veklury, si está clínicamente indicado.

En los ensayos clínicos que respaldaron la aprobación de Veklury por parte de la FDA (es decir, ACTT-1, Gilead 5773 y 5774), los pacientes que estaban listos para el alta hospitalaria antes de completar la duración programada del tratamiento (ya sea 5 ó 10 días, según el ensayo y el brazo) no continuaron el tratamiento después de ser dados de alta; la tasa de readmisión después del alta hospitalaria en el ensayo ACTT-1 fue baja (4% en general). Por lo tanto, los datos actualmente disponibles no respaldan un beneficio de continuar el tratamiento ambulatorio con Veklury si se considera que un paciente está médicamente listo para el alta hospitalaria. Además, no se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de Veklury en un entorno domiciliario, el cual no es capaz de brindar una atención intensiva comparable a la atención hospitalaria para pacientes internados.

P. ¿Existe algún requisito para que los proveedores reporten los efectos secundarios como parte de la EUA?

R. Sí. Como parte de la EUA, la FDA exige a los proveedores de atención médica que recetan Veklury (remdesivir) que reporten todos los errores de medicación y los eventos adversos graves que se consideren potencialmente relacionados con Veklury (remdesivir) a través del programa de [Reporte de Eventos Adversos de MedWatch](#) de la FDA. Los proveedores pueden completar y enviar el reporte en [línea](#); o descargar y completar el [formulario](#), luego enviarlo por fax al 1-800-FDA-0178. Este requisito se describe en la [hoja informativa](#) del proveedor de atención médica de la EUA. Los formularios de MedWatch de la FDA también deben proporcionarse a Gilead.

P. ¿Es necesario reportar los resultados de los pacientes bajo la EUA?

R. No, la EUA no exige que se reporten los resultados de los pacientes. Sin embargo, se requiere la notificación de todos los errores de medicación y eventos adversos que se consideren potencialmente relacionados con Veklury (remdesivir) que ocurran durante el tratamiento con Veklury (remdesivir).

P. ¿Se puede usar Veklury para prevenir el COVID-19?

R. La seguridad y eficacia de Veklury para la prevención del COVID-19 no ha sido establecida y no está aprobado por la FDA para este uso.

P. ¿Por qué hay una advertencia sobre las interacciones de los medicamentos entre el sulfato de hidroxiquina/ fosfato de cloroquina y el Veklury (remdesivir) a la hoja informativa para proveedores de atención médica?

R. Se realizaron pruebas de laboratorio que plantearon serias preocupaciones sobre el riesgo de reducción de la actividad antiviral de Veklury (remdesivir) cuando Veklury (remdesivir) se administra con fosfato de cloroquina (CQ) o sulfato de hidroxiquina (HCQ). Esto significa que existe la posibilidad de que Veklury (remdesivir) no funcione tan bien para tratar el COVID-19 cuando se toma con CQ/HCQ. Aunque es necesario realizar más pruebas, la FDA ha determinado que los datos son suficientes para advertir a los proveedores de atención médica, y la FDA recomienda no administrar los medicamentos juntos.

P. ¿Qué sucede si tomo sulfato de hidroxiquina para una condición crónica? ¿Significa esto que no debería tomar Veklury (remdesivir)?

R. Existe la posibilidad de que Veklury (remdesivir) no funcione tan bien para tratar el COVID-19 cuando se toma con sulfato de hidroxiquina (HCQ) o fosfato de cloroquina (CQ). La FDA recomienda no tomar los medicamentos juntos. Si está tomando HCQ o CQ, analice sus opciones y su situación específica con su proveedor de atención médica.

P. ¿Cuál es la diferencia entre el ensayo clínico SOLIDARITY y los ensayos clínicos que respaldan la aprobación de Veklury (remdesivir) por la FDA?

R. La aprobación de Veklury fue respaldada por el análisis en profundidad e independiente de la agencia de los datos de tres ensayos clínicos controlados aleatorios que incluyeron pacientes hospitalizados con COVID-19 de leve a grave. Esto incluyó el ensayo ACTT-1 patrocinado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) y los ensayos "SIMPLE" patrocinados por Gilead Sciences Inc. La evidencia más convincente de efectividad fue proporcionada por el ensayo ACTT-1 patrocinado por el NIAID, con su riguroso diseño de prueba.

El ensayo ACTT-1 fue un ensayo aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego en sujetos hospitalizados con COVID-19 leve, moderado y grave que recibieron Veklury o placebo, más atención estándar. El objetivo principal del ensayo ACTT-1 fue analizar el tiempo de recuperación de los pacientes hospitalizados. La recuperación se definió como el alta hospitalaria o hospitalización, pero sin requerir oxígeno suplementario y ya no requerir atención médica continua. El promedio de tiempo de recuperación del COVID-19 fue de 10 días para el grupo de Veklury en comparación con 15 días para el grupo de placebo, una diferencia estadísticamente significativa. Las probabilidades de mejoría clínica en el día 15 también fueron estadísticamente significativamente más altas en el grupo de Veklury en comparación con el grupo de placebo. La mortalidad general a los 29 días fue del 11% para el grupo de Veklury frente al 15% para el grupo de placebo; esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

La revisión de la FDA de la evidencia científica del ensayo ACTT-1, combinada con su revisión de los ensayos "SIMPLE" patrocinados por Gilead Sciences Inc., apoyó la determinación de la Agencia de que el estándar para evidencia sustancial de efectividad y demostración de seguridad, como requerido para la aprobación de nuevos fármacos, se logró.

El ensayo SOLIDARITY fue un ensayo aleatorio, abierto y patrocinado por la Organización Mundial de la Salud que comparó diferentes intervenciones en investigación más atención estándar con solamente atención estándar en pacientes hospitalizados con COVID-19. Uno de los fármacos estudiados en SOLIDARITY fue Veklury. El objetivo principal del ensayo SOLIDARITY fue evaluar los efectos de las intervenciones de tratamiento sobre la mortalidad hospitalaria. El ensayo SOLIDARITY no encontró una diferencia estadísticamente significativa en la mortalidad entre el grupo de Veklury y el grupo de atención estándar.

Si bien tanto el ensayo SOLIDARITY como el ensayo ACTT-1 contribuyen a nuestra comprensión de las intervenciones para ayudar a tratar el COVID-19, los dos ensayos clínicos tenían diferentes diseños de ensayo y objetivos principales. El diseño de ACTT-1 (es decir, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego) fue más adecuado para evaluar rigurosamente un punto final de tiempo hasta la recuperación en comparación con un ensayo con un diseño de etiqueta abierta, como el ensayo SOLIDARITY. Según los hallazgos del ensayo ACTT-1, se demostró el beneficio para los pacientes de Veklury, incluyendo un tiempo de recuperación más corto y mejores probabilidades de mejoría clínica. Los resultados de SOLIDARITY no refutan estos hallazgos de beneficio para los pacientes.

P. ¿Los proveedores de atención médica pueden compartir electrónicamente la hoja informativa del paciente/proveedor de cuidado?

R. La carta de autorización para Veklury (remdesivir) requiere que las hojas informativas estén disponibles para los proveedores de atención médica y para los pacientes/proveedores de cuidado, "a través de los medios adecuados". La entrega electrónica de la hoja informativa es un medio apropiado, por ejemplo, cuando el paciente la solicita electrónicamente, la hoja informativa se entrega como un PDF (no una URL) y el paciente puede obtener acceso a la versión electrónica antes de recibir la medicina. Además, los proveedores de atención médica deben confirmar la recepción de la hoja informativa con el paciente. Las copias en papel deben estar disponibles para los pacientes que las soliciten.