

Falta de evidencia que apoye el uso de tratamientos basados en Darunavir para el SARS-CoV-2

- Informes anecdóticos y sin fundamento afirman que Darunavir (DRV) tienen efectos antivirales para el tratamiento de COVID-19
- Johnson & Johnson no posee evidencia clínica o farmacológica que apoye la inclusión de Darunavir (DRV) en las guías de tratamiento para la COVID-19.
- Johnson & Johnson está monitoreando sus componentes, incluyendo Darunavir, para determinar el potencial in vitro que demuestre que DRV tenga una actividad significativa contra el SARS-CoV-2
- Estamos asociándonos con múltiples organizaciones para apoyar el desarrollo de programas de investigación colaborativos y acelerar el desarrollo de soluciones para la COVID

Falta de evidencia que apoye el uso de tratamientos basados en Darunavir para el SARS-CoV-2

Considerando las enormes implicaciones para la salud pública y de carácter humanitario, tenemos el compromiso de realizar esfuerzos a nivel mundial por cuidar de las personas afectadas, contener el brote actual y desarrollar medidas para encarar futuros brotes.

Apoyamos el acceso amplio a la información y creemos firmemente que el desarrollo de guías de intervención basadas en evidencia para la COVID-19 resulta crucial. Los inhibidores de proteasa de VIH están siendo considerados como opciones terapéuticas para la COVID-19. A nuestro parecer, este uso se basa en datos virológicos y clínicos limitados no publicados obtenidos en el tratamiento de pacientes infectados por coronavirus de síndrome respiratorio agudo severo (SARS).

Nuestro primer compromiso es con los pacientes con VIH que cuentan con darunavir. Darunavir (DRV) es un inhibidor de proteasa comercializado por Janssen que actualmente sólo está aprobado para su uso con un agente "potenciador" —y en combinación con otros antirretrovirales— para el tratamiento del VIH-1. DRV no deberá ser administrado sin un agente potenciador (ritonavir o cobicistat) ya que, en estudios previos de DRV no potenciado, tal uso se tradujo en niveles subterapéuticos del fármaco y se asoció con una tasa más elevada de eventos adversos.

- **Janssen no posee evidencia clínica o farmacológica que apoye la inclusión de DRV/cobicistat en las guías de tratamiento para la COVID-19, ni tampoco existen datos publicados sobre el perfil de seguridad y eficacia de DRV/cobicistat en el tratamiento de la COVID-19.**
- **No hay estudios clínicos publicados que hayan evaluado la eficacia y la seguridad de DRV, DRV/cobicistat o DRV/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida para el tratamiento del nuevo coronavirus.**
- **Los resultados de un ensayo abierto, aleatorizado y controlado realizado en el Centro Clínico de Salud Pública de Shanghai (SPHCC) de darunavir y cobicistat (DRV/c) en el tratamiento de 30 pacientes con COVID-19 confirmados por laboratorio mostraron que DRV/c no era efectivo**
- **Muchos compuestos de Janssen, incluido el darunavir, están en proceso de evaluación in vitro para determinar la posible actividad antiviral contra el SARS-CoV-2. Se evaluó la actividad antiviral in vitro de DRV contra SARS-CoV-2. DRV**

no mostró actividad contra el SARS-CoV-2 a concentraciones clínicamente relevantes (CE50 > 100 µM). Estos datos no respaldan el uso de DRV para el tratamiento de COVID-19.

- **Además, análisis estructurales muestran muy pocas interacciones de DRV con el sitio activo de la proteasa de SARS-CoV-2.***

Seguimos abiertos a colaborar con los gobiernos, con los profesionales de la salud y con otras entidades para asegurar una recolección rigurosa y transparente de datos que permita la generación de evidencia para guiar el uso de medicamentos eficaces y ayudar a obtener los mejores resultados para los pacientes afectados por la COVID-19.

Janssen ha suministrado asimismo medicamentos basados en DRV para apoyar tres estudios clínicos en China. Hemos recibido resultados no publicados de un estudio clínico (mencionado anteriormente). Estos resultados muestran que cinco días de darunavir y cobicistat no fueron efectivos en el tratamiento de COVID-19. Tan pronto como se publiquen estos datos y haya más datos preclínicos y/o clínicos disponibles, actualizaremos esta información.

Para Johnson & Johnson no hay prioridad más elevada que la salud de los pacientes. Desde el mes de enero hemos estado profundamente involucrados en una [respuesta en múltiples frentes](#) al brote de SARS-CoV-2.

Janssen está encabezando esfuerzos colaborativos por examinar compuestos que están en las fases de descubrimiento y desarrollo —tanto dentro de nuestra organización como en la industria farmacéutica en general— con el fin de acelerar el desarrollo de terapias. Hemos además iniciado un proyecto de prioridad elevada para desarrollar una vacuna candidata para el SARS-CoV-2 aprovechando nuestras [tecnología AdVac y PER.C6](#).

Estamos asociándonos con múltiples organizaciones para apoyar el desarrollo de programas de investigación colaborativos y acelerar el desarrollo de soluciones para la COVID-19.

Advertencia sobre afirmaciones prospectivas

Según lo estipulado por Ley de Reforma de las Seguridades Privadas” de 1995, el presente comunicado contiene “afirmaciones prospectivas” acerca de los potenciales beneficios y el desarrollo continuo de guselkumab. Se advierte que dichas afirmaciones no son definitivas. Se basan en expectativas actuales sobre eventos futuros. Si las suposiciones subyacentes resultan inexactas o se materializaran riesgos o incertidumbres conocidas o desconocidas, los resultados reales pueden distar considerablemente de lo esperado y proyectado por Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. y por cualquier otra compañía de Janssen Pharmaceutical Companies y/o de Johnson & Johnson. Dichos riesgos o incertidumbres incluyen, entre otros: desafíos e incertidumbres inherentes a la investigación y al desarrollo de productos incluyendo la incertidumbre sobre el éxito clínico de los mismos y su aprobación regulatoria; incertidumbres sobre el éxito comercial; dificultades y demoras en términos de producción; cuestiones de competencia, como avances tecnológicos, nuevos productos y patentes logradas por competidores; impugnación de patentes; cuestiones de eficacia o de seguridad de productos que determinen su retiro del mercado o acciones regulatorias; cambios en la conducta y en el patrón de gastos de los consumidores en servicios de salud; cambios en la legislación y en la normativa aplicable incluyendo reformas globales en materia del cuidado de la salud y la tendencia hacia una política de recortes de gastos en salud. El Informe Anual de Johnson & Johnson en el Formulario 10-k para el año fiscal que concluye el 30 de diciembre de 2019 incluye una lista completa que describe los riesgos, incertidumbres y otros factores enumerados en el apartado titulado “Advertencia sobre Afirmaciones Prospectivas”, en el “Ítem 1A Factores de Riesgo” y en el Informe Trimestral recientemente difundido por la Compañía en el Formulario 10-Q y en otras presentaciones realizadas ante la Comisión de Bolsa y de Valores. Las copias de dichas

presentaciones están disponibles online en los sitios www.sec.gov, www.jnj.com o pueden ser solicitados directamente a Johnson & Johnson. Ninguna de las Compañías de Janssen Pharmaceutical ni Johnson & Johnson se compromete a actualizar ninguna de las afirmaciones prospectivas vertidas a raíz de información nueva que pudiera surgir o ante el acaecimiento de eventos o desarrollos futuros.