

La FDA autoriza el anticuerpo monoclonal frente a VRS Clesrovimab

11/06/2025

La [Food and Drug Administration](#) de los Estados Unidos ha autorizado la comercialización de un nuevo anticuerpo monoclonal frente a las infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por el virus respiratorio sincitial, ENFLONSA, en neonatos y lactantes que entren en su primera temporada de circulación del virus. La duración de la protección se mantiene durante cinco meses con una dosis de 105 miligramos, independientemente del peso. La aprobación se ha basado en los datos obtenidos en el ensayo pivotal fase IIB/III CLEVER en el que redujo, como objetivo primario, la incidencia de infección respiratoria inferior medicamente atendida, en comparación con placebo, durante cinco meses en un 60,5% y de hospitalizaciones en un 84,3%. Adicionalmente también apoyaron la aprobación los datos de la fase III del ensayo SMART en el que compararon la eficacia/seguridad con palivizumab.