

Las farmacéuticas tienen 180 compuestos en I+D para diabetes y patología asociada

El esfuerzo es menor que el de hace 2 años, cuando había 221 fármacos en desarrollo

La mayoría de los productos en los que se trabaja están dirigidos a la diabetes de tipo 2

MADRID
CRISTINA G. REAL
cgr@unidadeditorial.es

La industria farmacéutica está trabajando en el desarrollo de 180 nuevos medicamentos para el tratamiento de las diabetes de tipo 1 y 2, y para las consecuencias directas de cualquiera de las dos formas de la enfermedad, como el fallo renal crónico y la neuropatía diabética. El último informe sobre medicamentos en desarrollo de la patronal del sector norteamericana, PhRMA -con información de compañías con actividad en el mercado estadounidense, tengan o no su sede corporativa en el citado país- revela que hay 200 ensayos clínicos en marcha en este área sólo en Estados Unidos, incluidos 140 que están en proceso de recopilación de pacientes para su puesta en marcha y otros 60 que ya han superado esta fase.

Pese a que según la organización hay cerca de 26 millones de norteamericanos diabéticos, incluidos 7 millones que aún no saben que padecen la enfermedad, y a que es una de las diez primeras causas de muerte en el país, la cifra actual de ensayos es inferior a la recogida por PhRMA en su anterior informe de 2012, en que se estaban desarrollando 221 medicamentos contra la diabetes.

PAPEL ESENCIAL

La patronal insiste en que la alimentación saludable y el ejercicio son claves para prevenir y tratar la enfermedad, aunque subraya que los medicamentos juegan un papel esencial en la reducción del riesgo y el tratamiento de la diabetes de ambos tipos.

Por ejemplo, uno de los compuestos en desarrollo reduce un 31 por ciento los riesgos asociados a la enfermedad. En los últimos años, la FDA ha aprobado ocho nuevas clases de compuestos para la diabetes tipo 2, que cuenta con 100 compuestos en desarrollo de los 180 recogidos por la

EL FUTURO TERAPÉUTICO MÁS CERCANO

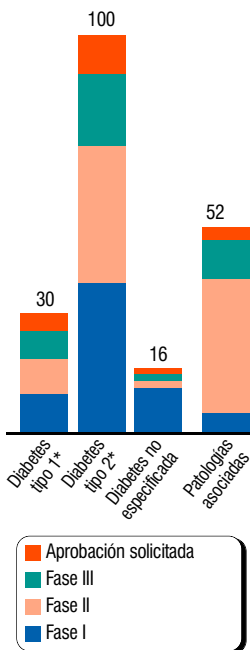
Medicamentos más avanzados para el tipo 1 de la enfermedad.

Compuesto	Compañía	Estado
Alfrezza (insulina inhalada)	MannKind (EEUU)	Aprobación solicitada
Insulina peglispro	Lilly (EEUU)	Fase III
Nueva insulina glargina biosimilar	Lilly (EEUU) y Boehringer Ingelheim (Alemania)	Aprobación solicitada
Oral-Lyn (insulina oral)	Generex Biotechnology (EEUU)	Fase III
Péptido p277 (huérfano)	Andromeda Biotech (Israel)	Fase III
Ryzodeg (insulinas degludec y aspart)	Novo Nordisk (Dinamarca)	Aprobación solicitada
Tresiba (insulina degludec)	Novo Nordisk (Dinamarca)	Aprobación solicitada
Victoza (liraglutida)	Novo Nordisk (Dinamarca)	Fase III
Teplizumab (huérfano, anti-CD3)	MacroGenics (EEUU)	Fase III
U300	Sanofi (Francia)	Fase III

Fuente: Elaboración propia.

ARRASA LA TIPO 2

Distribución de todos los compuestos en investigación.



* Algunos compuestos están en desarrollo para ambos tipos de diabetes.

Fuente: PhRMA.

patronal.

Además, entre los 180 compuestos en I+D hay 42 que han alcanzado la fase más avanzada de desarrollo o han solicitado ya la aprobación y están a la espera de una decisión regulatoria. Siete compañías farmacéuticas tienen al menos dos moléculas para tratar la diabetes o alguna patología asociada a ella en estas últi-

timas etapas previas a la comercialización: la estadounidense Lilly, con siete -dos de ellas conjuntamente con la alemana Boehringer Ingelheim-; la danesa Novo Nordisk, con seis; la anglosueca AstraZeneca, con cinco, de los que tres son compartidos con la norteamericana Bristol-Myers Squibb; la también americana Merck & Co., con dos, y la francesa Sanofi, con otros dos medicamentos en desarrollo.

El informe subraya que los productos en desarrollo ofrecen una esperanza para reducir la carga de la enfermedad, y destaca especialmente seis líneas de investigación:

■ **Estimulación de la formación de células productoras de insulina.** En este campo se está desarrollando un potencial tratamiento para la diabetes tipo 1, primero de clase y diseñado para estimular y potenciar la regeneración de células productoras de insulina. Se trata de un péptido humano que consiste en la parte bioactiva de un gen responsable de la regeneración de islotes pancreáticos.

■ **Nueva generación de tratamientos orales.** Un compuesto para el tipo 2 pertenece a la familia de los inhibidores de la DPP-4, pero es químicamente distinto a los ya aprobados de esta clase, que actúan estimulando la producción de insulina y produciendo menos glucosa. En ensayos clínicos, el

compuesto ha demostrado que puede inhibir más del 80 por ciento de su enzima diana por un periodo de siete días, es decir, que es un posible tratamiento de una sola administración semanal.

■ **Compuestos de una sola administración semanal.** Otra molécula en I+D también pertenece a una clase con ejemplos ya aprobados, pero está demostrando una mayor vida terapéutica que, como en el caso anterior, revela su potencial uso una sola vez a la semana. Se trata de un análogo humano del péptido glucagón (GLP-1) que reduce la glucosa en sangre y el peso.

■ **Moléculas que favorecen la regulación de la glucosa.** Para tratar la diabetes tipo 2 se está estudiando un compuesto modulador de sensores intestinales, que dirigido al estómago intensifica las señales naturales que producen los alimentos para facilitar la regulación de la glucosa. En este caso es una metformina de liberación retardada, que se dirige al intestino bajo para interferir de la absorción sistémica en sangre, por lo que es especialmente útil para pacientes con disfunción renal que no pueden recibir metformina por riesgo de acidosis láctica.

■ **Medicamentos para aliviar el daño neurológico.** Un medicamento está diseñado para mejorar los síntomas de la neuropatía diabética inhibiendo la actividad de encima que causa acumulación de sorbitol intracelular, responsable de la neuropatía diabética.

■ **Tratamiento para la enfermedad renal ligada a diabetes.** Un potencial primer compuesto de clase está en desarrollo para la nefropatía diabética y ha demostrado ya su capacidad en la protección de la función renal y para ralentizar la progresión de la enfermedad cuando se añade al tratamiento existente.

Aprobaciones más recientes

Novedades en diabetes aprobadas por la FDA en 2013:

- **Nesina (alogliptina), de Furiex y Takeda: Nuevo inhibidor de la DPP-4 diseñado para frenar la inactivación de las hormonas de incretina GLP-1 y GIP.**
- **Invokana (canagliflocina), de Janssen: primer inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) aprobado para diabetes tipo 2. Actúa con los riñones y el proceso urinario para eliminar el exceso de glucosa en sangre del organismo.**
- **Duetact (pioglitazona/glimepirida), de Takeda: combina dos principios ya aprobados con efectos complementarios; uno combate la resistencia a la insulina y el otro aumenta su producción pancreática.**
- **Farxiga (dapagliflocina), de Bristol-Myers Squibb y AstraZeneca: Nuevo inhibidor del SGLT2 que ayuda a mejorar el control glicémico en adultos con diabetes tipo 2.**