

EDICIÓN IMPRESA - SANIDAD

Cuenta atrás para la insulina inhalada

N. RAMÍREZ DE CASTRO/

MADRID. Las inyecciones de insulina han salvado desde su descubrimiento millones de vidas en el mundo. Estos fármacos «milagrosos» no curan, pero son capaces de mantener a raya el nivel de glucosa en sangre de las personas con diabetes tipo 1. A cambio, estos enfermos deben pagar diariamente un peaje que pasa por recibir numerosos pinchazos para tener el aporte necesario de insulina, porque el fármaco administrado oralmente se degrada en el estómago y no resulta eficaz.

Encontrar una forma diferente de administración que les libere de las agujas es, por tanto, el sueño de todos los diabéticos y una promesa que está a punto de cumplir la industria farmacéutica. En los últimos años, algunos laboratorios se han lanzado al desarrollo de una fórmula inhalada que permitiría al paciente tomar la insulina necesaria a través de un aerosol.

Al menos una decena de insulinas inhalables se están probando en humanos y tres de ellas están a punto de comenzar o ya han realizado ensayos con pacientes en fase III, la última etapa de investigación que debe superar un nuevo fármaco para que pueda contar con el visto bueno de las autoridades sanitarias.

Varios experimentos y ensayos con pacientes han ido, poco a poco, aportando pruebas de que esa nueva fórmula es posible. Esta semana las esperanzas se han renovado durante las sesiones científicas anuales que la Sociedad Americana de Diabetes ha celebrado en San Diego. Incluso los expertos reunidos en California se han atrevido a poner fecha a su comercialización, en apenas un par de años.

Para la diabetes tipo 1 y 2

Si los resultados son los esperados, las primeras insulinas en aerosol podrían ser aprobadas entre 2007 y 2008. Los estudios realizados hasta la fecha coinciden en que son tan efectivas como las inyectables e incluso podrían aportar beneficios adicionales.

Los laboratorios Pfizer y Sanofi Aventis se han unido para desarrollar una de las insulinas inhaladas. Su producto es uno de los que está más avanzados y durante la reunión de San Diego han presentado los resultados de cuatro trabajos con resultados optimistas para las dos formas de diabetes. Tres de ellos acumulan 304 pacientes con diabetes tipo 2, la forma que aparece en adultos con sobrepeso, por una resistencia a la glucosa o por una producción insuficiente de insulina. Estos enfermos habitualmente controlan sus niveles de glucosa con antidiabéticos orales. El problema es que no siempre resulta eficaz y a veces estos fármacos son incompatibles con enfermedades de corazón y problemas renales, por lo que los aerosoles de insulina también son una buena opción.

En estos enfermos se vieron buenos resultados durante los dos años que duró la investigación «y no se observaron efectos importantes en la función pulmonar», según las dos compañías. Este dato es importante porque la posibilidad de que dañe los pulmones ha ido retrasando la comercialización.

Efectos en la función pulmonar

Para valorar su eficacia en la diabetes tipo 1 (causada porque no funcionan las células del páncreas que fabrican la insulina), la nueva fórmula se probó en 226 voluntarios. En estos pacientes también se comprobó que era igual de eficaz que la inyectable y tampoco se observaron daños en la función pulmonar. Los efectos secundarios observados más comunes fueron hipoglucemia y tos.

Sin embargo, la compañía farmacéutica no da muchos detalles sobre lo que denomina «efectos importantes en la función pulmonar» en los comunicados que ha hecho públicos. Si afectara realmente a los pulmones esta formulación estaría contraindicada en enfermos con alguna patología pulmonar, como el asma o la bronquitis.

Un paso más, no el definitivo

Pese a la ansiedad con la que esperan muchos pacientes la insulina inhalada «no será el paso definitivo en el tratamiento de la diabetes», advierte Isaac Levy, consultor del Servicio de Endocrinología del Hospital Clínico de Barcelona. «Será un paso más, no la panacea. Sobre todo, será eficaz para los pacientes con diabetes tipo 2 que no controlan bien su problema con fármacos, pero quienes tienen el tipo 1 no podrán liberarse por completo de la insulina inyectable», apunta. Este especialista asegura que, en el mejor de los casos, los enfermos que dependen de las inyecciones de insulina deberán mantener «al menos un pinchazo» para tener estables los niveles de glucosa durante toda la noche.

Algunos analistas económicos están convencidos de que la nueva formulación será un negocio multimillonario dentro de cinco años. Aunque aún debe demostrar que con la misma eficacia que la inyectable no produce ningún daño.