

27 de octubre de 2007

Los motivos del «pinchazo» de la insulina inhalada

¿Qué hay detrás de la insólita decisión de Pfizer de suspender la venta del prometedor producto? ¿Mala gestión? ¿Falta de experiencia? Médicos y pacientes la critican

ISABEL PERANCHO

España era, junto con Brasil, uno de los pocos lugares del mundo donde Exubera, la primera insulina inhalada para diabéticos, estaba siendo un éxito. Un total de 1.500, de cerca de dos millones de pacientes del país, se habían adherido en los poco más de tres meses que lleva en las farmacias (se autorizó el pasado junio) a esta nueva forma de administración que evita o, al menos reduce, el número de inyecciones.

Pero este logro era anecdótico. En EEUU, donde se comercializó en septiembre de 2006, y en Reino Unido y Alemania, las cosas no marchaban de acuerdo a lo previsto. Una situación que llevó la pasada semana al gigante farmacéutico estadounidense a anunciar la suspensión de la venta de este prometedor producto por un sorprendente motivo: su falta de rentabilidad económica.

No ha habido problemas de seguridad, ni falta de eficacia terapéutica. Las razones del 'pinchazo' de Exubera han sido simplemente crematísticas: a la compañía no le salían los números que había proyectado antes de lanzarla al mercado. Según 'The Wall Street Journal', la multinacional llevaba gastados en el primer año más de 775 millones de dólares en su producción y promoción y las ventas mundiales apenas habían reportado 12 millones. El retorno previsto para 2010 era de 2.000 millones, una cifra difícilmente alcanzable si se mantenía el ritmo actual.

A ello había que sumar la nada despreciable cantidad de 2.800 millones de dólares que la compañía tendrá que desembolsar a Nektar Therapeutics, propietaria del producto, por los derechos de comercialización del mismo.

Decepción, sorpresa y disgusto han sido las reacciones de los profesionales españoles que en este breve periodo de tiempo han tenido oportunidad de tener contacto con el fármaco. «Creo que tenía un futuro muy prometedor», afirma Francisco Javier Ampudia, endocrinólogo de la Unidad de Diabetes del Hospital Clínico Universitario de Valencia, que tiene 15 pacientes en tratamiento con Exubera y había seleccionado a otros 15 para iniciarla en breve.

SENTENCIA DE MUERTE

«Pensábamos que era muy adecuado para insulinizar más precozmente a los diabéticos tipo 2 que demoran la insulina por miedo al pinchazo. La aceptación hubiera sido creciente. Si su precio de producción fuera inferior habríamos asistido a su desarrollo», opina Manel Puig, vicepresidente de la Sociedad Española de Endocrinología.

¿Y los pacientes? «Están de muy mal humor debido a la ilusión que se les había generado», señala Ampudia. «Ha sido un palo», asiente María Fe Arenas, de 50

años y diabética insulinodependiente desde hace 15, que utilizaba desde agosto el nuevo dispositivo. «Estaba encantada porque antes me tenía que pinchar insulina cuatro veces al día y ahora me evitaba tres y, además, habían mejorado mis niveles de control metabólico», explica. «Cuando se retire tendré que volver a pincharme», dice con desagrado.

La noticia ha dejado «estupefactos» al centenar largo de endocrinólogos españoles que hace apenas 15 días asistían en Palma de Mallorca a la reunión de lanzamiento del producto, celebrada a convocatoria de la filial española de Pfizer. «El objetivo era ponernos al día de la experiencia con Exubera. Las expectativas eran buenas», relata uno de los asistentes. Nada hacía sospechar que en EEUU se cocía su fin.

Lo habitual en la industria es que los productos poco provechosos se dejen languidecer, sin dedicar inversiones a su promoción y exprimiendo al máximo cualquier pequeña venta; pero en este caso la sentencia de muerte ha sido drástica. «No se ha reconocido la innovación y la demanda que ha tenido el producto no es suficiente para soportar la inversión que exigía su desarrollo», señala un portavoz de Pfizer España para justificar el dictamen. ¿Qué ha fallado?

La compañía alega que Exubera no ha tenido la aceptación esperada entre los médicos ni los pacientes de EEUU, a pesar de su aparente ventaja: evitar el uso de agujas. Se citan las dudas sobre su seguridad a largo plazo (especialmente sobre la función pulmonar, ya que se calcula que un 10% del producto inhalado llega al torrente sanguíneo y muchos se cuestionan qué efecto tiene el 90% que queda en los pulmones), el hecho de tener un precio superior al de las otras insulinas en el mercado y lo aparatoso del dispositivo de inhalación, frente a las cada vez más cómodas e indoloras plumas inyectoras de insulina.

Pero otros expertos atribuyen el desastre a la inexperiencia de Pfizer en el área de la diabetes, un terreno nuevo para esta compañía en el que la formación del profesional y la educación del paciente exige grandes esfuerzos, así como a posibles fallos en el diseño de los ensayos clínicos para su autorización.

De hecho, varios países europeos, entre ellos España, autorizaron la financiación pública del fármaco con restricciones: sólo para diabéticos tipo 1 y diabéticos tipo 2 con fobia a los pinchazos o problemas cutáneos. Ahora tendrán que superar sus temores a la aguja.

Los competidores de Exubera seguirán adelante

El descalabro de Exubera no pone punto final a una de las aspiraciones de los profesionales sanitarios y de los pacientes diabéticos, poder librarse algún día de las incómodas inyecciones de insulina. Aunque sí significará retrasarla, al menos, dos años. Se desconoce qué decisión final tomará Nektar Therapeutics, la pequeña compañía estadounidense propietaria del producto, aunque parece poco probable que otro laboratorio se atreva a tomar el testigo de Pfizer tras el revés.

Sin embargo, otras tres firmas farmacéuticas trabajan en el desarrollo de versiones de insulina inhalada y, por el momento, han confirmado que sus proyectos siguen adelante. «Lilly continúa con su plan de desarrollo clínico, actualmente en la fase III [fase avanzada], ya que cree que se trata de una necesidad y representa un avance en la terapéutica de la diabetes. No nos planteamos parar el desarrollo», confirma José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España. La molécula inhalada de este laboratorio es la más adelantada y presenta ventajas respecto al producto de Pfizer.

La principal es la del menor tamaño de su dispositivo de administración, que será igual o inferior al de un teléfono móvil, más cómodo para hacer un uso público del mismo. Lilly pretende, además, sacar partido de la amarga experiencia de su competidor y redoblará sus esfuerzos en formar y entrenar adecuadamente en el manejo del dispositivo a médicos y pacientes. Las otras dos compañías son NovoNordisk y Mannkind Corporation. La primera, que espera obtener la aprobación de su producto entre 2009 y 2010, tiene como novedad que su insulina no es en polvo sino un aerosol líquido, lo que podría causar menos problemas de tos (una molestia habitual entre los usuarios de Exubera). El tamaño de su inhalador es un poco superior al de Lilly, pero los pacientes podrán elegir entre un rango más amplio de dosis.

El tema de la dosificación también ha sido un obstáculo para la aceptación del dispositivo de Pfizer en algunos casos. Las de su insulina inhalada son de uno o tres miligramos (equivalente a tres y ocho unidades de insulina, respectivamente) y, en ocasiones, para ajustar la cantidad requerida hay que hacer más de una inhalación. El tercer producto, el de Mannkind, presenta un innovador perfil de acción más rápida y menos duradera en el tiempo. Entre tanto, Pfizer se ha comprometido a mantener el suministro de Exubera durante tres meses más para facilitar el traspaso de sus usuarios a otros tratamientos insulínicos.