

Un futuro incierto para la insulina inhalada

Los esfuerzos de la industria farmacéutica relacionados con la diabetes van encaminados en gran parte a la búsqueda de nuevas vías de administración de insulina. El reto es complejo y la primera experiencia no ha tenido éxito, por lo que la esperanza es que las siguientes versiones mejoren el resultado de la primera inhalada. El coste de desarrollo es alto y el beneficio dudoso mientras la aceptación del paciente no esté garantizada.

Cristina G. Real 13/11/2007

El Día Mundial de la Diabetes se celebra este año con cierta controversia en torno a las nuevas alternativas terapéuticas para el tratamiento de la enfermedad. La reciente retirada del mercado de la única insulina inhalada disponible hasta ahora en diabetes tipo 1 -Exubera, de la estadounidense Pfizer- despierta recelos. Queda en el aire la duda sobre la verdadera razón del fracaso de este producto. La compañía argumenta "la pobre aceptación que ha tenido entre médicos y pacientes", y esta razón pone en cuestión si otras versiones en desarrollo de la insulina inhalada pueden tener más éxito. Se trata del mismo principio activo y vía de administración, y si esta última no ha sido bien aceptada por los enfermos o no logra la respuesta terapéutica esperada, cabe pensar que otras insulinas inhaladas pueden no conseguirlo. Parte del problema de Exubera quizá se deba a la vía de administración. Pfizer entró en este campo hace once años y desde entonces las plumas de insulina han hecho que el procedimiento de administración sea más fácil que el tradicional con jeringuillas.

Otras compañías buscan vías alternativas de administración de insulina, incluida la intranasal, y entre los proyectos más avanzados está el sistema de insulina AIR, desarrollado por las también americanas Lilly y Alkermes. Ante la decisión de Pfizer, John Lechleiter, presidente de Lilly, convocó a inversores para defender su producto y la necesidad de una insulina inhalada.

"El sistema AIR está en fase III y se está estudiando como un tratamiento innovador para la diabetes tipo 1 y tipo 2", señalan fuentes de Lilly España. "Su dispositivo de administración es simple y está diseñado para ser fácil de usar. Cabe en la palma de la mano y tiene un mantenimiento autónomo", añaden.

Lilly y Alkermes creen que el sistema de insulina inhalada AIR podría ayudar a los pacientes que necesitan insulina a usarla en una etapa más temprana de la enfermedad y de un modo más apropiado, controlando las desviaciones de glucosa en la comida y obteniendo mejores resultados.

"No podemos hablar de resultados, pues el fármaco aún se encuentra en estudio, aunque nos sentimos muy optimistas. Prevemos que este fármaco va a proporcionar ventajas: muchos pacientes con diabetes tipo 2 toman múltiples antidiabéticos orales y fallan en su objetivo del control de la glucemia", señala Janet Tobian, directora médica del área terapéutica.

En cualquier caso, desde Lilly aún no se hacen estimaciones de cuándo estará disponible su producto.

La compañía danesa Novo Nordisk y la estadounidense Abbott también tienen una posición avanzada en la carrera por ofrecer una alternativa en la administración de la insulina. La primera espera solicitar la aprobación de su sistema, que utiliza insulina líquida en aerosol en lugar de polvo, en 2009 ó 2010.

Costes asociados

La decisión de Pfizer y su repercusión económica es llamativa. La retirada del producto le costará 2.600 millones de dólares -uno de los fracasos farmacéuticos más caros de la historia, según The Wall Street Journal- y en él había invertido mucho. En 2006 le compró su parte del medicamento a la francesa Sanofi-aventis por 1.300 millones de dólares para continuar su desarrollo en solitario y meses después anunció la contratación de 450 nuevos puestos de trabajo en su planta de Terre Haute, en el estado americano de Indiana, para hacer frente a las necesidades de producción de Exubera.

Pero el gran coste de fabricar y promocionar el producto explica en parte la decisión contraria a la práctica no escrita en el sector, según la cual los fármacos se retiran del mercado cuando presentan problemas de seguridad. De otro modo, se mantiene su comercialización extrayendo el beneficio que puedan generar, por pequeño que sea. Además, son varios los ejemplos de productos que en los primeros años tienen un comportamiento comercial discreto pero que a más largo plazo acaban convirtiéndose en marcas sólidas. La producción y marketing de Exubera le ha costado a Pfizer unos 775 millones de dólares este año, según estimaciones del analista Credit Suisse Group. La producción de la insulina es mucho más cara que la de cualquier producto químico convencional. Lipitor, el hipolipemiante superventas de Pfizer, cuesta aproximadamente ocho centavos por cada dólar que genera, mientras que Exubera cuesta unos 30 centavos por cada dólar de ganancia, según las estimaciones de la citada consultora.

Largo periplo

Pfizer ha comunicado a sus inversores que el producto sólo había generado 12 millones de dólares en ventas en lo que va de año, quedándose lejos de compensar su coste. La insulina se produce en Alemania y luego se transporta a California, donde se transforma en polvo, se envasa en Indiana y se introduce en el dispositivo de administración inhalada en Arizona. Además, Pfizer tenía que pagar a Nektar Therapeutics, de la que obtuvo la licencia de Exubera, el 15 por ciento de las ventas, así como el coste de fabricación del dispositivo de administración y de la transformación de la insulina en polvo. En el primer trimestre de 2007, Nektar recibió 60 millones de dólares de Pfizer.