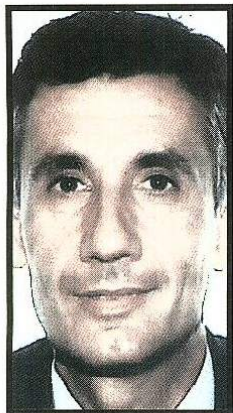


DIABETES



Francisco Ampudia-Blasco, del Hospital de Valencia.



Manuel Puig, del Hospital Clínico de Barcelona.



Nuria Palacios, del Hospital Puerta de Hierro de Madrid.

Insulina inhalada: un fármaco esperanzador pero incompleto

Primero fue *Exubera*, de Pfizer, y hace unas semanas la compañía Novo Nordisk anunció la interrupción del desarrollo de su insulina inhalada, *AERx*. Aparentemente, los motivos para retirar estos fármacos son puramente comerciales, pero este argumento choca si se tiene en cuenta las esperanzas que médicos y pacientes tenían puestas en este nuevo producto y la poca aceptación que se ha observado al no cubrir las ventas previstas en el caso del fármaco de Pfizer. Ante esta situación, los expertos, consultados por F&I, coinciden en opinar que se ha generado una época de incertidumbre para pacientes y profesionales relacionados con la enfermedad de la diabetes, pero esperan que una vez que se solventen los inconvenientes que presentan las insulinas inhaladas actuales, contribuyan al éxito completo de este novedoso tratamiento.

Poca rentabilidad

La falta de rentabilidad alegada por la norteamericana Pfizer para retirar *Exubera* pocos meses después de iniciar su comercialización se tradujo en unos gastos de más de 775 millones de dólares en la producción y promoción del producto, y una venta de apenas 12 millones de dólares, lo que hacía imposible llegar a reportar los 2.000 millones previstos para el año 2010. Por eso, para Manuel Puig, endocrino del Hospital Clínico de Barcelona, la decisión de Novo Nordisk es "compresible y contundente", y más cuando, según continúa Francisco Javier Ampudia-Blasco,

A pesar de las buenas expectativas puestas en la insulina inhalada, la retirada de los productos de Pfizer y de Novo Nordisk, pone de manifiesto algunas carencias relacionadas con su diseño y eficacia que, según los expertos, habrá que solventar para que el éxito del tratamiento sea real

Texto: MARÍA ROSELL

Ampudia: "Por ahora es sólo una alternativa, ya que no sustituye la terapia subcutánea"

Puig: "Su manejo y coste ha tenido mucho que ver en el fracaso de la insulina inhalada"

Palacios: "Reduce los pinchazos, pero no aporta más ventajas que la tradicional"

endocrino del Hospital de Valencia, "la industria farmacéutica no pasa por sus mejores momentos". La principal causa que explica el fracaso de la comercialización de esta insulina es que, aunque su desarrollo es prometedor, aún no está completado para que suponga una alternativa real a la terapia tradicional de insulina inyectable. Tal y como señala Ampudia, por ahora, este tratamiento "es sólo una alternativa", no una sustitución a las insulinas inyectables, ya que sólo está indicado para la aplicación de insulina de acción rápida y no elimina los pinchazos que deben realizar los pacientes para suministrarse insulina de acción lenta.

Además, explica Nuria Palacios, endocrina del Hospital Puerta de Hierro, de Madrid, no supone una solución a los principales inconvenientes que conlleva la insulina subcutánea. "Es cierto que librarse de los pinchazos puede suponer un alivio para algunos pacientes, pero para la mayoría de ellos el tener que pincharse es, en realidad, un inconveniente menor", subraya. Y es que, según esta especialista, lo que de verdad afecta a la calidad de vida de los pacientes que reciben tratamiento insulínico es la necesidad de monitorizar los niveles de glucemia varias veces al día; la dificultad para sincronizar el momento de la inyección y la dosis de in-

sulina, la cantidad de la ingesta; la variabilidad, muchas veces impredecible del efecto hipoglucémico de la insulina, y la posibilidad de sufrir hipoglucemias, "y, desafortunadamente, la insulina inhalada no aporta beneficios a este respecto".

A todo esto, Manuel Puig resalta que otros de los inconvenientes no resueltos con la insulina inhalada desarrollada por Pfizer deriva de las carencias de diseño, "al tratarse de un dispositivo de administración de grandes dimensiones", y también de su coste elevado, ya que, aunque el precio era sólo algo mayor que el de la insulina subcutánea, contó con una financiación pública mucho más limitada (sólo para diabéticos tipo 1 y tipo 2 con fobia a los pinchazos o problemas cutáneos).

Dudas sobre su seguridad

El revés sufrido por Pfizer también se achacó a las dudas generadas sobre su seguridad a largo plazo, especialmente sobre la función pulmonar, ya que se calcula que un 10 por ciento del producto inhalado llegaba al torrente sanguíneo pero generaba incertidumbre el efecto que tendría el 90 por ciento que quedaba en los pulmones. Así, Ampudia reconoce que existen problemas derivados de su uso, tales como la tos, el descenso de FEV1 o del DLCo, y el desconocimiento de posibles

efectos secundarios a más de ocho años (que es el periodo cubierto por los estudios de *Exubera*). Pero a la vez, y al igual que sus colegas Manuel Puig y Nuria Palacios, considera que el balance de los distintos ensayos clínicos fue favorable y los efectos adversos observados fueron leves, transitorios y reversibles. Además, recuerda que este tipo de dudas también aparecieron con las insulinas creadas hace 13 años y ahora nadie duda de su eficacia y seguridad. "Todos los fármacos necesitan un tiempo para demostrar su seguridad a largo plazo", subraya. Asimismo, Puig añade que en cualquier tipo de administración pulmonar es necesaria una monitorización del paciente, pero este control también se realiza con tratamientos subcutáneos, "como sucede con la transfusión continua por bomba, donde hay que vigilar mucho la zona en la que se pincha el catéter, porque si no se protege bien pierde su funcionalidad".

Posibilidades futuras

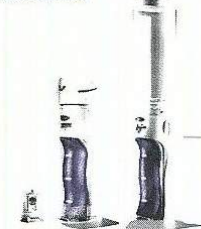
La retirada de Pfizer y el abandono de Novo Nordisk deja a la compañía Lilly en el primer puesto en la competición por lograr la insulina inhalada más eficaz. José Sacristán, director médico de Lilly, confirma la apuesta por este producto, que ya está en fase III, "porque cubre una necesidad de los diabéticos al ser una vía más conveniente". Así, para que su producto salga adelante asegura que ayudará a la comercialización de un dispositivo más pequeño que un teléfono móvil, frente al tamaño mayor de la opción de Pfizer, que al final pinchó.

PROS Y CONTRAS DE LA INSULINA

Ventajas e inconvenientes de los tratamientos insulínicos subcutáneos e inhalados, según los expertos consultados por F&I.

Fuente: Elaboración propia

Insulina inhalada



Ventajas

Destaca la disminución de inyecciones y un mejor control de la glucemia en ayunas y favorece el inicio de la terapia insulínica sin aumentar los pinchazos.

Inconvenientes

No es conveniente la dosificación en pacientes con bajas necesidades de insulina y su coste es demasiado elevado al tener una financiación limitada.

Insulina inyectable



Ventajas

El diseño de la insulina inyectable está más perfeccionado, es más discreto y manejable y facilita el autoajuste de dosis por parte del paciente.

Inconvenientes

Como principal inconveniente está el número de pinchazos a los que se tiene que someter los pacientes diabéticos a lo largo del día.