



Una nueva insulina inhalada revive el sueño de eliminar el pinchazo

 La compañía espera la aprobación de la FDA y los expertos reconocen que sería una gran aportación a la calidad de vida, aunque ponen en duda que sea capaz de resolver los problemas de sus predecesoras

NAIARA BROCAL CARRASCO

naiera.brocal@correofarmaceutico.com
La esperanza de sustituir el pinchazo en la insulinoterapia volvía a tomar forma la semana pasada en la 239 Reunión Anual de la Sociedad Americana de Química celebrada en San Francisco (Estados Unidos). La compañía MannKind Corporation presentó un nuevo tipo de insulina, *Afrezza*, de acción rápida, que está pendiente de aprobación por la agencia FDA.

La clave de *Afrezza*, según la compañía, se encuentra en la tecnología de suministro, *Tecnosfera*, aplicable a otros fármacos inyectables que no se pueden administrar oralmente.

"El medicamento se absorbe más rápidamente que con una inyección de la misma droga", sostiene Leone-Bay, vicepresidente de MannKind Corporation. Según la compañía, *Afrezza* sería tan eficaz en el control glucémico como las otras insulinas, pero presentaría menor riesgo de hipoglucemias y de ganancia de peso que otras. Otra ventaja es el tamaño reducido del dispositivo, bastante más que el de *Exubera*, la insulina inhalada de Pfizer que sólo estuvo unos meses en el mercado espa-



Afrezza se suministra a través de un pequeño dispositivo.

► Conthe y García-Mayor exponen que hay que descartar el posible riesgo de cáncer de pulmón

fiol. La farmacéutica la retiró voluntariamente alegando causas comerciales.

Pero, a pesar de ser una noticia esperanzadora, en la memoria de los expertos persiste el recuerdo de los problemas que se asociaron

a su predecesora. Ricardo García-Mayor, jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital de Vigo y expresidente de la Federación Española de Diabetes, y Pedro Conthe, presidente de la Sociedad Española de Medicina Interna, coinciden en que su posible asociación con el cáncer de pulmón ha sido el principal motivo que ha frenado nuevos intentos por esta vía. Para ambos, serían necesarios estudios a largo plazo y en un amplio número de pacientes para descartar este riesgo.

¿EN 4 RESPUESTAS

¿POR QUÉ SE ABANDONÓ LA VÍA INHALADA EN INSULINA?

Pfizer abandonó la distribución de *Exubera* alegando razones comerciales, las mismas que señalaron Novo Nordisk y Eli Lilly para abandonar el desarrollo clínico de las suyas.

¿CUÁLES FUERON SUS PRINCIPALES PROBLEMAS?

Tenía bastantes restricciones de uso según la función pulmonar de los pacientes, y el ajuste de dosis era más complicado. Además se

asoció su uso con un mayor riesgo de cáncer de pulmón.

¿LA FDA APROBARÁ ESTA NUEVA FORMA DE INSULINOTERAPIA?

Dependerá de los requerimientos de la agencia. Es probable que se exija que demuestre su seguridad a largo plazo.

¿ES LA ÚNICA FORMA DE ELIMINAR EL PINCHAZO?

También se investiga con formas de insulina oral, aunque el desarrollo por esta vía es complicado.

► Esmatges: "Un problema de la inhalada es la imposibilidad de tener fórmulas de acción lenta"

En total, según los datos de los ensayos clínicos, se detectaron seis casos de tumor pulmonar en 4.740 pacientes frente a uno del grupo control, formado por 4.292. Otro participante presentó el tumor en un es-

tudio post comercialización. Todos tenían antecedentes de tabaquismo. "Tal vez eran pacientes que ya tenían el tumor en desarrollo", apunta Javier Escalada, consultor del Departamento de Endocrinología de la Clínica Universidad de Navarra. "La insulina no induce cáncer, pero ante células cancerígenas puede favorecer su crecimiento". Por tanto, cabría restringir su uso a pacientes con historia de tabaquismo.

NO SE ELIMINARÍA EL PINCHAZO

Pero no es la única pega. "Un problema importante de la insulina inhalada, con las formulaciones actuales, es la imposibilidad de tener una absorción retardada", asegura Enric Esmatges, médico del Servicio de Endocrinología del Hospital Clínico de Barcelona. Además, destaca que otra ventaja de la insulina inyectada "es una mayor precisión en la dosificación".

Además, existían bastantes restricciones a su utilización, recuerda Escalada. Exigía la ausencia de enfermedad pulmonar crónica, no ser fumador, y la evaluación de la función respiratoria de los pacientes. Tampoco se permitía su uso en población infanto-juvenil, embarazadas o mujeres en periodo de lactancia porque faltaban datos de seguridad en estas situaciones.

'Exubera': una historia fallida para decepción de pacientes y profesionales

N.B.C. En enero de 2006, Pfizer celebraba un nuevo hito en la historia de la diabetes: la EMEA aprobaba su insulina inhalada para el tratamiento de los tipos 1 y 2. Para decepción de médicos y pacientes, esta nueva opción en insulinoterapia tuvo una vida muy corta en España, en donde aterrizó en junio de 2007. En octubre, el laboratorio paraba su distribución alegando causas comerciales.

Novo Nordisk y Eli Lilly echaban el freno poco después al desarrollo de las insulinas inhaladas presentes en su *pipeline*. La da-

nesa, sin embargo, no ha abandonado su deseo de facilitar la administración de la insulina a los pacientes diabéticos y afirma que investiga con un nuevo tipo que podría administrarse por vía oral.

UN GRAN AVANCE "CONCEPTUAL"

"Conceptualmente, la insulina inhalada representa uno de los avances más importantes de los últimos tiempos de la insulinoterapia", defiende Enric Esmatges, médico del Servicio de Endocrinología del Hospital Clínico de Barcelona. Para Esmatges no cabe

duda de que la inyección es una barrera para el tratamiento con insulina.

Expertos consultados por CF destacan que su experiencia con *Exubera* fue en general buena. Ricardo García-Mayor, expresidente de la Federación Española de Diabetes, afirma que la eficacia sobre el control glucémico y las hipoglucemias "fue superponible a la de las otras inyectadas". Esmatges y Javier Escalada, de la Clínica Universidad de Navarra, señalan que los estudios sobre calidad de vida demostraban una mejora notable.

