# La lucha contra la Diabetes, protagonista de los grandes lanzamientos de medicamentos en 2014

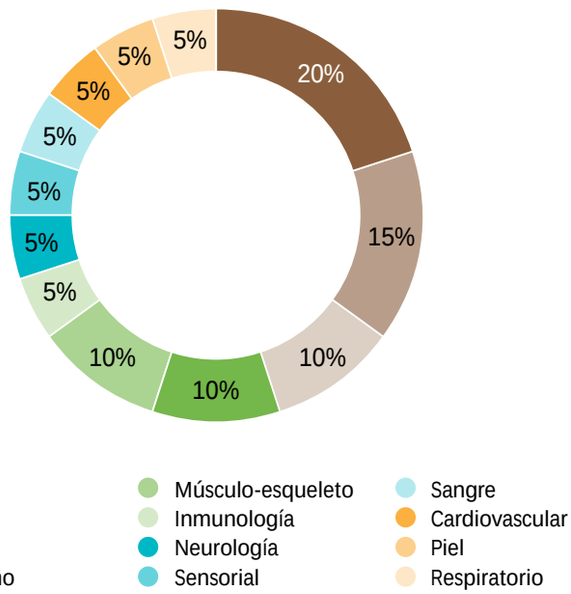
El asombroso esfuerzo que recientemente ha llevado a cabo la industria biotecnológica se ha construido sobre la creencia de que la productividad en I+D rebotará, reportando enormes beneficios de vuelta a los inversores en los próximos años. Una ojeada a las previsiones de lanzamientos para el presente 2014 nos habla de unas perspectivas más modestas.

Solo tres de los medicamentos programados para lanzarse este año alcanzarán el estado de súper producción en 2018, de acuerdo a las estimaciones del informe realizado por **EvaluatePharma**, una proyección decepcionante teniendo en cuenta que en los últimos cuatro años al menos seis medicamentos llegaron a ese estadio. No todos alcanzaron el umbral de los mil millones de dólares (como ejemplo, en el año 2010 tuvo lugar el lanzamiento de Provenge, que fue una gran decepción), pero la visión comparativamente tranquila del potencial de los actuales lanzamientos supone un contrapunto comparada con la exuberancia que muestra, por otro lado, la bolsa de valores.

La apuesta decidida de la industria por los medicamentos llamados "rompedores de nichos" podría ayudar a explicar parte de la migración de la inversión, siendo estos medicamentos a menudo para indicaciones huérfanas, que ofrecen un mayor retorno de la inversión que sus contrapartes de atención primaria.

El año 2013 fue testigo del lanzamiento de 10 nuevas moléculas pronosticadas para convertirse en éxitos de taquilla futuros, incluyendo **Sovaldi** de **Gilead** y Tecfidera de **Biogen Idec**, un año esperando las posibles ganancias. Sin embargo, los medicamentos que superan los mil millones de dólares siguen siendo un indicador de la productividad del sector, y su ausencia entre los lanzamientos de 2014 es un indicador que debe ser vigilado de cerca.

**GRANDES LANZAMIENTOS 2014 POR ÁREA TERAPÉUTICA**
**(en%)**




*Fuente: EvaluatePharma 2014*

**El año 2013 fue testigo del lanzamiento de 10 nuevas moléculas pronosticadas para convertirse en éxitos de taquilla futuros**

## En la pista de despegue

Los medicamentos que tienen más posibilidades de convertirse en grandes éxitos de taquilla de este 2014 son la terapia de combinación para la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) de **GlaxoSmithKline**, Anoro Ellipta; Brintellix, el antidepresivo de **Lundbeck** y la terapia contra la artritis reumatoide de **Celgene**, Apremilast.

Anoro es un medicamento para la EPOC largamente esperado, y es parte de una nueva ola de combinaciones de acción prolongada beta 2 agonista de los receptores adrenérgicos (LABA) y medicamentos de acción prolongada antagonistas muscarínicos (LAMA), que llegará al mercado en los próximos años. El medicamento recibió la aprobación de Estados Unidos en diciembre y Glaxo espera lanzarlo en el primer trimestre de 2014.

**Takeda** y Lundbeck lanzaron Brintellix en enero, un nuevo antidepresivo inhibidor de la recaptación de serotonina que ha sido aprobado en los EEUU y en Europa para el transtorno depresivo mayor, una enfermedad que se considera mal tratada. Como tal, se considera que el producto tiene un potencial considerable.

Apremilast sería el segundo producto antirreumático nuevo en el mercado en los últimos dos años (después de Xeljanz de **Pfizer**), pero inicialmente estaría jugando en el terreno de la artritis reumatoide. Su lanzamiento como súper producción depende de la obtención de su aprobación para el tratamiento de la psoriasis, una indicación para la que aún no se ha presentado a las autoridades reguladoras. Celgene ha reiterado recientemente sus proyecciones de ventas de entre 1,5 y 2 billones de dólares para el producto en

## GRANDES LANZAMIENTOS PREVISTOS EN 2014

| | | | | | Ventas anuales | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Producto** | **Compañía** | **Status** | **Área terapéutica** | **2014** | **2018** |
| **Biotecnología** | 1. RLX030 (serelaxin) | Novartis | Registrado | Fallo cardíaco | 100 | 903 |
| | 2. Dulaglutide | Eli Lilly | Registrado | Antidiabético | 102 | 835 |
| | 3. Afrezza | MannKind | Registrado | Antidiabético | 51 | 725 |
| | 4. Eloctate | Biogen Idec/Swedish Orphan | Registrado | Factor de coagulación | 41 | 692 |
| | | Biovitrum | | | | |
| | 5. IMC-1121B (ramucirumab) | Eli Lilly | Registrado | Anticuerpo cáncer | 37 | 684 |
| | 6. LY2963016 | Eli Lilly | Registrado | Antidiabético | 10 | 649 |
| | 7. AIN457 (secukinumab) | Novartis | Registrado | Psoriasis | 32 | 572 |
| | 8. V503 | Merck&Co | Fase III | Vacuna Virus papilo-ma humano | 51 | 521 |
| | 9. Plegridy (peginterferon beta-1a) | Biogen Idec | Registrado | Terapia esclerosis múltiple | 53 | 504 |
| | 10. ENB-0040 | Alexion Pharmaceuticals | Fase III | Terapia enzimática sustitutiva | 4 | 467 |
| **Total** | | | | | **481** | **6.552** |
| **Convencional** | 1. Anoro Ellipta | GlaxoSmithKline | Aprobado | Terapia EPOC | 231 | 1.740 |
| | 2. Brintellix | Takeda/Lundbeck | Aprobado | Antidepresivo | 271 | 1.435 |
| | 3. Apremilast | Celgene | Registrado | Terapia artritis reuma-toide | 93 | 1.219 |
| | 4. Empagli ozin | Boehringer Ingelheim | Registrado | Antidiabético | 86 | 769 |
| | 5. Idelalisib | Gilead Sciences | Registrado | Inhibidor de kinasa cancerígena | 26 | 528 |
| | 6. CXA-201 (ce olozane, tazobactam) | Cubist Pharmaceuticals | Fase III | Antibiótico | 4 | 473 |
| | 7. Omidria (OM302) | Omeros | Registrado | Terapia ocular | 29 | 452 |
| | 8. Contrave | Takeda | Registrado | Agente antiobesidad | 24 | 395 |
| | 9. Zenerex | Keryx Biopharmaceu-ticals | Registrado | Aglutinante de fosfatos | 32 | 392 |
| | 10. Tavaborole | Anacor Pharmaceuticals | Registrado | Agente antifúngico | 13 | 381 |
| **Total** | | | | | **808** | **7.783** |

## POSIBLES LANZAMIENTOS EN 2014

| | | | | | Ventas anuales | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Producto** | **Compañía** | **Status** | **Área terapéutica** | **2014** | **2018** |
| **Biotecnología** | 1. Nivolumab | Bristol-Myers Squibb/ Ono Pharmaceutical | Fase III | Anticuerpo cáncer | - | 3.922 |
| | | | | | - | 1.646 |
| | 2. MK-3475 (lambrolizumab) | Merck&Co | Fase III | Anticuerpo cáncer | - | 5.568 |

*Fuente: EvaluatePharma 2014*

2017, pero no todos los analistas opinan que el medicamento alcanzará estas cifras.

RLX030 de **Novartis**, conocido también como serelaxin o relaxina, viene acompañado de unas previsiones de grandes ventas, con una cifra prevista de 903 millones de dólares en 2018. Sin embargo, hay una gran incertidumbre acerca de si este medicamento, que se administra por vía intravenosa, se pondrá en marcha este año. Se trata de una forma recombinante de una hormona natural que se eleva durante el embarazo, y Novartis la ha desarrollado como un tratamiento para la insu□ciencia cardiaca aguda. No fue una gran sorpresa la opinión negativa que dieron los reguladores europeos en enero, teniendo en cuenta que los datos de pruebas clínicas habían sido equívocos sobre su e□cacia. A pesar de todo, el proyecto ha conseguido la denominación por parte de la FDA como descubrimiento muy importante, por lo que la agencia estadounidense podría inclinarse favorablemente a su aprobación.

**PORCENTAJE DE LANZAMIENTOS TOP 10 QUE LLEGARON A TIEMPO AL MERCADO**
**(% de éxito)**

| | Convencionales | Biotecnológicos |
|---|---|---|
| **2008** | 50% | 10% |
| **2009** | 50% | 50% |
| **2010** | 40% | 50% |
| **2011** | 80% | 50% |
| **2012** | 90% | 70% |
| **2013** | 100% | 50% |

*Fuente: EvaluatePharma 2014*

**Entre los lanzamientos del año 2014 no se prevé que ninguno supere los mil millones de dólares**

## Cáncer y diabetes

No es demasiado sorprendente ver en esta lista de grandes lanzamientos que los medicamentos contra el cáncer están bien representados, dadas las prioridades de I+D de las grandes compañías tanto farmacéuticas como biotecnológicas. **Eli Lilly** con ramucirumab, idelalisib de Gilead Sciences y nivolumab de **Bristol-Myers Squibb** se suman a esta tendencia.

Un poco más sorprendente, dado el alto coste y la escala de los ensayos clínicos necesarios para lanzarlos al mercado, es la presencia de cuatro medicamentos para la diabetes, convirtiendo a los trastornos relacionados con el sistema endocrino en la mayor categoría de productos previstos para su lanzamiento. Dulaglutide, de Eli Lilly, y empagli□ozin, el último de los cuales se asoció con **Boehringer Ingelheim**, parece que están a un tiro de piedra de su aprobación. La posición competitiva de la anterior será juzgada en su actuación contra Victoza, que es el líder de la clase GLP-1, y contra el cual agentes similares se han demostrado inferiores. El éxito de dulaglutide en su mano a mano contra Victoza podría ser la causa de la reevaluación del punto de vista de los analistas sobre su potencial de ventas.

La insulina de Eli Lilly, glargina LY2963016, un biosimilar de Lantus de **Sanofi**, también se une a la lista de los mejores lanzamientos. Sin embargo, una demanda por violación de patente aparentemente inesperada interpuesta por la farmacéutica francesa en el mes de febrero, resultará probablemente en una suspensión por parte de la FDA, manteniendo el medicamento de Lilly fuera del mercado al menos hasta 2016.

El cuarto proyecto de lucha contra la diabetes, Afrezza, es una apuesta de riesgo extremo; el proyecto tiene tiene tanto detractores como simpatizantes, y una previsión de consenso representaría el mejor escenario. La insulina inhalada ha sido rechazada dos veces por la FDA, y aún en el caso de que pasase el examen reglamentario lograr las actuales previsiones de venta, cifradas en 725 millones de dólares, sería más que complicado.

## Otras categorías

Además de las categorías mencionadas, los anti-infecciosos también encabezan la lista de los lanzamientos de este 2014. Hay una creciente preocupación sobre el futuro de los antibióticos, dado el aumento de la resistencia a ellos que se ha observado, y la industria no ha sido especialmente rápida en responder. Sin embargo, la posibilidad de que el CXA-201 de **Cubist Pharmaceuticals**, un tratamiento para las infecciones hospitalarias, pronto podría estar disponible en el mercado, debe ser recibida como una gran noticia. Aún está por verse si será posible su comercialización en el mercado durante el presente año (la compañía se ha comprometido a presentarlo durante el primer semestre del año y el producto tiene el status de vía rápida), pero un lanzamiento durante el 2014 podría considerarse como un rápido progreso.

Las previsiones de ventas en 2018 del citado medicamento se encuentran en 473 millones de dólares, y si se cumplen estará pisando los talones del medicamento relacionado con las infecciones de **Merck&Co**, la vacuna del virus del papiloma humano (VPH). Se espera que esta vacuna nonavalente (ofrece protección contra cinco cepas más del virus que el líder del mercado hasta el momento, Gardasil de Merck) presentará un mejor argumento farmacológico y económico, ya que protege a las mujeres de las cepas que causan el 90% de los cánceres de cuello uterino, en comparación con Gardasil, que protege un 70%.

De cualquier modo, se ha comprobado que el proceso regulatorio de los medicamentos se ha vuelto más predecible. Si observamos los diez productos (tanto biotecnológicos como convencionales) previstos para lanzamiento cada año, y seguimos su progreso para alcanzar el mercado, tanto en Estados Unidos como en Europa, comprobamos que en 2008 solo el 50% de los productos de molécula pequeña y el 10% de los productos biológicos que se pronosticó que llegarían al mercado, efectivamente lo hicieron. En 2013, ese porcentaje había mejorado hasta el 100% en el caso de la industria farmacéutica convencional, y un 50% en productos biotecnológicos.