

Más de un tercio de los fármacos en desarrollo tienen al menos una indicación en oncología

● Un informe en I+D revela que el crecimiento en el pipeline farmacéutico en cáncer es casi tres veces más que el total

G.F. ESTRADÉ

Madrid

Los últimos años se han caracterizado por una tendencia ascendente en el tamaño del pipeline farmacéutico a nivel global, que en 2018, se sitúa en 15.267 fármacos en desarrollo clínico. Así lo ha revelado un informe publicado por Pharma Intelligence Informa a partir de la base de datos Citeline's Phmaprojects en el que se hace una revisión del pipeline farmacéutico global de I+D a nivel de compañía, área terapéutica, enfermedad, diana molecular y tipo de fármaco.

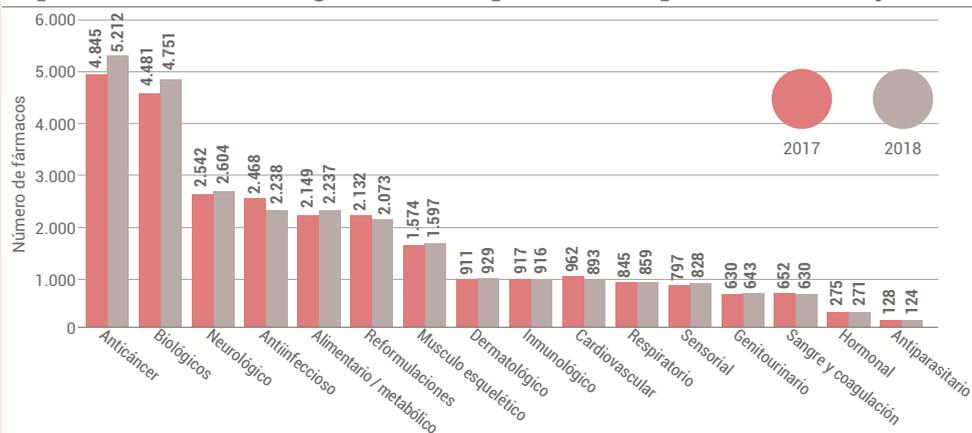
La mayor tasa de crecimiento en la cantidad de medicamentos en desarrollo viene de la mano de la oncología, que encabeza el ranking de la cartera de productos por área terapéutica (ver gráfico).

Por área terapéutica

A pesar de que la tasa de crecimiento total en el repertorio de medicamentos ha sufrido una deceleración en el 2018, la oncología representa un crecimiento del 7,6 por ciento en el número de candidatos para este año. Más específicamente, la inmunooncología y el desarrollo de anticuerpos monoclonales son dos de las categorías que hay entre los top 25.

En el lado opuesto, se sitúan los anti-infecciosos que han sufrido una disminución del 9,3 por ciento en el pipeline, a pesar de la necesidad de nuevos fármacos en este ámbito por la creciente amenaza de las resistencias. Es importante tener en

Pipeline farmacéutico global en I+D por área terapéutica en 2017 y 2018



Fuente: Elaboración propia con datos de Phmaprojects®, Enero 2018.

El Global

cuenta que muchos de estos fármacos se encuentran en desarrollo para más de un área terapéutica de forma paralela.

Por enfermedad

En la actualidad, más de 1.400 patologías están siendo abordadas a través de la I+D. Una vez más, se ratifica aquí el crecimiento continuado en cáncer, en cuyo campo se registran 13 de las top 20 indicaciones. Las indicaciones para el cáncer de mama, el cáncer de pulmón no microcítico, el cáncer de ovario, el tumor cerebral y la leucemia mielógena aguda

son las que han experimentado los avances más significativos.

Por tipo de fármaco

La síntesis química continúa siendo la forma más habitual de producir fármacos, casi más de la mitad de los mismos. No obstante, las nuevas técnicas de elaboración basadas en la biotecnología, como las terapias biológicas, han experimentado un importante crecimiento, siendo el más destacado el desarrollo de tratamientos con anticuerpos, con un aumento del 7,2 por ciento. Los medica-

mentos biológicos representan alrededor de un 40 por ciento del pipeline farmacéutico en 2018.

Por diana molecular

La inmunooncología ha supuesto una revolución para el desarrollo de fármacos con nuevos mecanismos de acción basados en el sistema inmune, con una tasa de crecimiento exponencial, que continúa la tendencia iniciada en el 2016. Como revela este informe, la industria no debe olvidarse de caminar de la mano de la innovación expandiendo su cartera.

CON LA VENIA:

Hay productos con el mismo API que no son el mismo medicamento

@FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner



Inmersos como estamos en los trabajos de modificación del sistema de precios de referencia, una reciente sentencia del Tribunal General de UE aporta elementos de reflexión sumamente interesantes al debate de cuándo dos productos deben considerarse el mismo medicamento.

En el sistema actual, pueden incluirse en el mismo conjunto de referencia aquellos productos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración (art. 3 del Real Decreto 177/2014). El Ministerio de Sanidad ya reconocido que la norma actual genera diversos problemas. En su consulta pública previa al proyecto de Real Decreto que modificará el actual apunta que la nueva norma pretende incluir las disposiciones "necesarias que permitan establecer la identidad entre principios activos de medicamentos conforme a la clasificación ATC". El objetivo de la norma, dice el Ministerio, es disponer de instrumentos que permitan decidir de forma objetiva y transparente cuándo dos principios activos pueden ser considerados el mismo principio activo a los efectos de su integración en un mismo conjunto de referencia o dos diferenciados.

Por otro lado, también considera necesario permitir la creación de conjuntos de referencia diferenciados para medicamentos con el mismo principio activo pero diferente dispositivo de administración, forma farmacéutica o vía específica de administración si suponen una ventaja clínica relevante para el tratamiento de los pacientes. En este contexto, la Sentencia del Tribunal General de 22 de marzo es muy relevante. En este asunto se trataba de determinar

si Shire podía beneficiarse de la designación como medicamento huérfano para un producto que contenía el mismo ingrediente activo que otro previamente autorizado a Shire, pero cuya diferente vía de administración permitía a algunos pacientes obtener unas ventajas significativas en el tratamiento del síndrome de Hunter.

El Tribunal entiende que si sería posible disfrutar de este beneficio; y razona que el mero hecho de que los dos productos contengan el mismo principio activo no significa que sean el mismo medicamento. El API, dice el Tribunal, es sólo uno de los ingredientes del medicamento, puede que el principal, pero no debe confundirse con el medicamento. Entiende que es especialmente razonable y necesario considerar el método de administración y los efectos terapéuticos que se consiguen con un método respecto de otro. En el caso en cuestión, el primer producto se administraba mediante infusión intravenosa; mientras que el segundo se administra por vía intratecal, haciendo posible que el ingrediente activo llegue de forma directa al líquido cefalorraquídeo, lo cual permite una mejora significativa de pacientes severamente afectados por el síndrome de Hunter que sufren desórdenes cognitivos.

Quienes hayan desarrollado nuevos métodos de administración que permitan un beneficio clínico significativo a los pacientes merecen un trato diferenciado a efectos de la aplicación de los precios de referencia. De lo contrario, como reconoce el Ministerio, el sistema sanitario público perderá productos por ser inviables económicamente y se desincentiva el interés por la investigación.

