

Arriba una onada de nous fàrmacs, coneguts com a medicaments biotecnològics, que serà bona per als productors de medicaments, però potser no tant per als pressupostos de salut.

A tota pastilla

Per a les farmacèutiques, el segle XX va ser l'era de les petites molècules. La indústria va prosperar gràcies al fet que va identificar un flux constant de compostos relativament simples que servien per tractar moltes persones, i va fer una fortuna patentant aquells productes. Al començament del segle XXI a les empreses farmacèutiques els ha costat més trobar nous remeis amb prou rapidesa per substituir els productes les patents dels quals expiraven.

Moltes farmacèutiques, tant de consolidades com de creació recent, han buscat la salvació en la biotecnologia: l'adaptació o l'explotació de processos que es troben a l'interior dels organismes vius. Com en altres àmbits de la recerca farmacològica, tant hi ha hagut revessos com èxits. Però sí que hi ha un progrés constant en la creació de "medicaments biotecnològics", fàrmacs formats per molècules gegants, centenars de vegades més grans que una molècula d'un medicament convencional, que es fabriquen dins de cèl·lules animals o de microorganismes com els bacteris. S'espera que l'any vinent s'aprovarà una nova onada de medicaments biotecnològics per a l'ús dels metges de capçalera.

Alguns d'aquests fàrmacs serviran per tractar milions de persones que troben que les estatines, el tractament convencional contra el colesterol alt, no funcionen prou bé. El medicament de l'empresa Amgen, l'evolocumab, pot ser el primer, seguit de l'alirocumab, de Sanofi i Regeneron. Pfizer també té un aspirant, el bococizumab, ja en un estat avançat de desenvolupament.

Les farmacèutiques s'han animat a continuar treballant en nous productes

biotecnològics a causa de l'èxit del Humira, un tractament per a l'artritis reumatoide i afeccions relacionades, aprovat als Estats Units el 2002 i fabricat per l'empresa nord-americana AbbVie. El Humira s'ha convertit en el medicament més receptat del món, amb unes vendes d'onze mil milions de dòlars el 2013, segons l'empresa d'investigació EvaluatePharma.

Damien Conover, de Morningstar, una empresa d'anàlisi d'inversions, creu que els medicaments biotecnològics van representar el 22% de les vendes de les grans companyies farmacèutiques el 2013 i que aquesta xifra s'enfilirà a un 32% abans del 2023. I encara concentraran una proporció més gran dels ingressos en les empreses que s'hi hagin centrat més, com Bristol-Myers Squibb, Merck, Eli Lilly i Sanofi. Als Estats Units s'estan desenvolupant més de nou-cents fàrmacs biotecnològics per tractar més de cent malalties.

Durant els propers cinc anys, arribarà una nova generació de fàrmacs biològics que començarà a oferir cures fent servir la "teràpia genètica": substituint un gen defectuós en les cèl·lules d'un pacient per la versió correcta. A la Xina, des del 2003 ja hi ha un tractament així per a alguns tipus de càncer. El 2015, però, sortirà al mercat a Alemanya la primera teràpia genètica d'Occident, Glybera, que tractarà una malaltia genètica rara que obtura el pas de la sang amb greix. Es preveu que el tractament, creat per l'empresa holandesa uniQure, costarà 1,1 milions d'euros.

Pfizer té un nou acord amb una empresa de biotecnologia, Spark Therapeutics, per proporcionar als hemofílics el gen correcte per produir els factors de coagulació. Els científics ja han in-

format que deu pacients amb hemofília severa de tipus B no han tornat a presentar símptomes de la malaltia durant uns quants anys. Milo Biotechnology, una altra empresa de teràpia genètica, està desenvolupant tractaments per a malalties de pèrdua de múscul com la distròfia muscular.

Len Schleifer, director de Regeneron, que està a punt de rebre l'aprovació de diversos medicaments biotecnològics, diu que el gran avantatge d'aquests medicaments és la seva especificitat: només fan la funció per a la qual estan dissenyats, no és habitual que provoquin efectes secundaris com els que veiem sovint en medicaments convencionals, de molècules petites, cosa que portarà al seu abandonament.

Això no obstant, els medicaments biotecnològics són difícils d'elaborar i, ara per ara, difícils de prendre. S'han d'injectar, inhalar o introduir per infusió, ja que es destrueixen a l'estómac quan s'empassen. Això pot fer que els metges a vegades es desdiguin de prescriure'ls. Dit això, José-Carlos Gutiérrez-Ramos, científic de Pfizer, diu que s'aniran fent millores amb relació a la manera de prendre els fàrmacs. Si és així, un dia es podran prendre medicaments biotecnològics en forma de pastilles.

Els medicaments biotecnològics, com la resta de fàrmacs, no són immunes als contratemps. Les accions de Roche, una gran farmacèutica suïssa, van caure dràsticament el 19 de desembre quan va publicar uns resultats decebedors de tests en pacients de càncer d'una combinació de dos dels seus fàrmacs biotecnològics, Kadcyla i Perjeta. Quatre mesos abans, l'Institut Nacional Britànic per a la Salut i l'Excel·lència Clínica havia decidit que el Kadcyla no s'havia de receptar de manera habitual al sistema sanitari britànic per a les dones amb càncer de pit, perquè el seu preu de venda és de prop de 140.000 dòlars per tractament.

Com passa amb tot medicament nou, no és només qüestió de si el fàrmac funciona bé en comparació dels tractaments que ja hi ha, sinó també si és assequible. Els medicaments biotecnològics per a l'artritis reumatoide, que els pacients s'han de prendre durant molt anys, costen més de 12.000 dòlars per pacient cada any. Alguns, com el Humira, encara són més cars. Pagar aquestes sumes



Aquest any s'aprovarà una onada de medicaments biotecnològics que podria receptor el metge de capçalera.

de diners és prou complicat per als sistemes de salut dels països rics; i queda lluny de l'abast dels països pobres.

A mesura que els medicaments biotecnològics incrementin la presència al mercat, el seu cost i la seva eficàcia seran examinats amb més detall. Ja ara els governs d'Itàlia i de França han comprovat que l'Avastin, un fàrmac per al càncer, també és útil contra la degeneració macular, una causa de ceguesa. I és molt més barat que el Lucentis, un medicament biotecnològic per a aquesta afecció venut per les mateixes empreses, Roche i Novartis. Desafortunadament per a als fabricants, aquests dos Governos han aprovat l'ús d'Avastin per a la degeneració macular, fet que –segons un legislador francès– permetrà al sistema de salut del país d'estalviar 273 milions de dòlars l'any en comparació de l'ús del Lucentis.

Quan les patents dels medicaments convencionals expiren, les altres empreses poden començar a vendre còpies “genèriques” del mateix producte químic; i quan els fabricants de medicaments biotecnològics perden la protecció de la patent, les empreses rivals poden produir substàncies equivalents, anomenades

“biosimilars”. Això és més complicat que copiar fàrmacs convencionals. A més a més, explica Ben Perkins, d'EY, una empresa consultora, els productes biosimilars són (com el nom ja dona a entendre) similars i no pas idèntics: pot ser que siguin considerablement pitjors, o fins i tot millors que l'original. Als Estats Units, la manca de claredat en la normativa per a l'aprovació de fàrmacs biosimilars ha alentit el desenvolupament del mercat d'aquests productes, en aquells casos en què s'hagi acabat el període de patent del medicament.

Tanmateix, les coses comencen a bellugar-se: per exemple, al desembre l'empresa canadenca Apotex va dir que l'Administració nord-americana d'Aliments i Fàrmacs (AAF) havia acceptat d'analitzar el seu biosimilar del Neulasta, un medicament biotecnològic fabricat per la nord-americana Amgen que ajuda els pacients de càncer a combatre la infecció. Un estudi publicat al novembre per RAND Corporation, un institució de recerca, afirmava que, segons les suposicions actuals de com evolucionarà la normativa de l'AAF, els biosimilars podrien estalviar al sistema de salut nord-

americà un total de 44.000 milions de dòlars durant els pròxims deu anys.

Certament, seria una quantitat profitosa, però l'estalvi global dels biosimilars no serà tan abundant com el de reemplaçar els fàrmacs convencionals de marca per genèrics. Primer, perquè els biosimilars també seran costosos de produir. Segon, perquè, com que no seran còpies idèntiques, pot ser que als metges i als pacients els costi d'acceptar-los com a substituïts.

Tot plegat seran bones notícies per als fabricants de medicaments biotecnològics d'èxit, ja que els permetrà continuar venent a preus elevats més temps. Per tant, potser el “penya-segat de la patent” –és a dir, la caiguda d'ingressos que han patit des que els fàrmacs més antics han anat perdent la protecció de la patent– no serà tan pronunciada com temien. Però els caps dels serveis de salut de tot el món veuran com la seva feina es torna més complicada: es continuaran inventant nous tractaments per a malalties abans incurables, però el seu cost serà catastròficament més elevat.

The Economist

Traducció d'Arnau Figueras