

Tendencias mundiales de oncología en 2019 según IQVIA INNOVACIÓN DE TERAPIAS PARA PACIENTES

En años recientes se aprobó un número sin precedentes de medicamentos oncológicos con nuevas opciones y directrices de tratamientos dirigidas a maximizar su beneficio para los pacientes. No obstante, la oncología sigue siendo el área de investigación y desarrollo que presenta las mayores dificultades, entre ellas riesgos significativos de fracaso y larga duración. Además, las barreras para la adopción de nuevos medicamentos perduran, con la consiguiente demora de que los pacientes se beneficien de nuevos tratamientos. A medida que aumentan las opciones de tratamiento, en muchas partes del mundo se está estudiando el impacto del gasto, una tendencia que se espera que continúe.

En 2018 se lanzaron 15 nuevas terapias oncológicas para 17 indicaciones. Más de la mitad de las nuevas terapias tienen formulaciones orales o una indicación huérfana, o incluyen un biomarcador predictivo en sus etiquetas. Los 57 fármacos lanzados entre 2014 y 2018 ahora cuentan con 89 indicaciones para 23 tipos de cáncer. Un 31% de las indicaciones aprobadas en los últimos cinco años fueron para cánceres no sólidos – leucemia, linfoma y mieloma múltiple—y el cáncer de pulmón encabeza los tumores sólidos con 12 indicaciones, seguido por el cáncer de mama (con siete indicaciones) y el melanoma (con seis indicaciones).

En 2018, varios éxitos dignos de mención (y fracasos) contribuyeron a avances en la comprensión de la enfermedad, incluyendo causas subyacentes, progresiones y posibilidades de tratamiento. Además, ciertas terapias introducidas recientemente se están empleando más ampliamente en una variedad de poblaciones de tumores en líneas de terapia más tempranas. En 2018 se emplearon inmunoterapias en más de 200.000 pacientes en Estados Unidos, más del doble del nivel de los dos años anteriores. El tratamiento novedoso del cáncer de mama metastásico RH+/HER2 negativo con inhibidores CDK 4/6 aumentó significativamente tanto en EE UU como en Europa.

Más de 700 compañías están realizando actividades de desarrollo clínico a niveles sin precedentes. No obstante, a pesar de que hubo una cierta mejoría en la productividad de ensayos clínicos y en la perspectiva de más avances en los próximos cinco años, el desarrollo sigue siendo de alto riesgo y de larga duración. El número de fármacos en el conducto de desarrollo en etapa tardía incrementó un 19% en 2018 y un 63% desde 2013. Dentro del conducto de desarrollo, la actividad más intensa en todas las fases del desarrollo clínico está centrada en cerca de 450 inmunoterapias con más de 60 mecanismos diferentes en acción. El 98% de la próxima generación de bioterapéuticos – definidos como terapias de células, genes y nucleótidos – también está bajo investigación clínica y apalanca 18 métodos diferentes. Las inmunoterapias combinadas y la próxima generación de bioterapéuticos se están

continúa en la pagina 2

Noticias Resumidas. . .

- ♦ El presidente y CEO de la HDA (Alianza de Distribución de Productos para la Atención de la Salud), *John Gray*, anunció que se jubilará de las organizaciones a partir del 2 de mayo de 2020. El Sr. Gray, que encabeza la HDA desde 2004, reestructuró y agilizó la base de miembros de la organización, y reforzó las asociaciones con interesados dentro y fuera de la cadena de suministro de productos farmacéuticos. También obtuvo logros legislativos federales significativos para la HDA, entre ellos la Ley de la Dirección de Alimentos y Fármacos de Seguridad la Cadena de Suministro de Medicamentos (de 2013). El Sr. Gray ha sido un sólido asociado de la IFPW a lo largo de los años y la IFPW le desea lo mejor en su año de jubilación.

- ♦ El mercado japonés de medicamentos éticos exhibió signos de contracción en el ejercicio fiscal 2018, en el que experimentó una reducción interanual del 1,8%. Esta es la primera reducción en dos años, según analistas de IQVIA de la industria. Entre los 10 productos de mayor venta figuraron el medicamento contra el cáncer *Avastin* (a la cabeza de la lista), seguido por el medicamento contra la hepatitis C *Maviret*, cuyas ventas también aumentaron significativamente. Las ventas de *Nexium*, el popular reductor del ácido, decayeron, así como las del analgésico *Lyricea*. En el tercer puesto estuvo el medicamento inmunooncológico *Opdivo*, con un aumento interanual del 7,5%.

continúa en la pagina 3

“Biolíderes” hablan sobre equilibrio, la próxima ola de biosimilares y la participación de los pacientes

(Fuente: Un artículo redactado por Joseph Haas para Scrip)

La Convención Internacional BIO de este año, celebrada en Filadelfia, Pensilvania, la primera semana de junio, ofreció perspectivas y conocimientos de algunos de los líderes más influyentes de la industria, entre ellos Ken Frazier (presidente y CEO de Merck Inc.), Julia Pike (vicepresidenta de Propiedad Intelectual de Sandoz) y Peter Saltonstall (presidente de la Organización Nacional de Trastornos Poco Frecuentes, abreviada en inglés como NORD).

La conversación informal estuvo centrada en las inquietudes de la industria al desarrollar y comercializar terapias con medicamentos que salvan vidas y a la vez enfrentar el reto de proporcionar acceso a esas terapias a pacientes que las necesitan.

“Tratamos de ser responsables alrededor de los precios y alrededor de la comercialización, y espero que nos desempeñemos todavía mejor de aquí en adelante”, dijo Frazier. “He trabajado en esta industria, incluyendo como abogado, desde la década de los 1970, cuando esta industria se mencionaba como la industria

continúa en la pagina 2

“Biolíderes” (cont.) . . .

farmacéutica ética. En ese entonces no era ningún chiste”. También no vaciló en señalar la necesidad de contar con “un marco de referencia de valores compartidos en nuestra sociedad”, especialmente cuando se trata del costo de los medicamentos. Comparó las industrias biofarmacéutica y de combustibles fósiles, que se considera como un recurso indispensable, pero que todavía enfrenta oposición de un sector de la población que sostiene que es una amenaza para el medioambiente. Merck espera alcanzar el equilibrio adecuado siguiendo la ciencia. Señaló el desarrollo clínico de Keytruda (pembrolizumab), de Merck, y la manera en que la compañía empleó marcadores biológicos para optimizar la selección de pacientes en sus ensayos clínicos.

“Pienso que la analogía con nuestra industria es que tenemos que encontrar maneras de hacer llegar estos medicamentos que salvan vidas a los pacientes que los necesitan sin destruir el fundamento con el que seguiremos buscando los medicamentos del día de mañana”, expresó Frazier. En otras palabras, defender la dualidad del capitalismo en proporcionar avances a la sociedad y a la vez requerir el afán de lucro para impulsar la innovación.

El presidente de NORD, Peter Saltonstall, se sintió alentado al ver un continuo aumento de la participación de pacientes en el proceso de desarrollo y aprobación de terapias de enfermedades poco frecuentes. Un esfuerzo conjunto entre NORD y la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU demostró la falta de esas opiniones en el pasado. Pero con la aprobación de la Ley de Seguridad e Información de 2012 de la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU, el proceso ha adquirido impulso, incrementado aún más por la Ley de Curas del Siglo XXI, promulgada en 2016.

“He visto una verdadera dedicación a hacer que los pacientes estén en el centro de la conversación”, manifestó Saltonstall, “para captar datos de pacientes y emplearlos para ayudar a gente de la industria como nosotros... contar con opiniones de pacientes reales para desarrollar mejor los medicamentos”.

Julia Pike, ejecutiva de Sandoz International GmbH, cree que reducir las expectativas regulatorias de ensayos de compatibilidad extensivos en Fase III podrá incitar a los patrocinadores de biosimilares a intentar producir biológicos de referencia con ventas más modestas.

“Pienso que la próxima ola de las cosas que uno va a ver es gente presionando un poco más fuertemente para hacer que algo se apruebe como un biosimilar sin tener que participar a gran escala en ensayos clínicos de Fase III”, dijo. Ella señaló que eso cambiará el tipo de candidatos que las compañías de biosimilares tratarán de desarrollar, porque no habrá necesidad de invertir US\$150 millones para desarrollar el producto. “Si uno no tiene que invertir US\$150 millones en el desarrollo de un producto, entonces uno no tiene necesidad de que sea un producto que genere mundialmente entre US\$12.000 y US\$13.000 millones”, comentó.

Pike puso de relieve los mayores conocimientos y la mayor toma de conciencia de los biosimilares por parte de los reguladores de salud. Esta familiarización ayudó a desarrollar un grado de sofisticación bastante elevado en cuanto a la manera en que se abordan los biosimilares. Esta sofisticación refinará todavía más la orientación de lo que se requerirá en el futuro para que se considere que un medicamento es un biosimilar.

IQVIA (cont.) . . .

dirigiendo a casi todos los tipos de tumores cancerosos con más de 80 mecanismos de acción.

De las 711 compañías que participan en desarrollo oncológico en etapa tardía, cerca de 500 de ellas están centradas enteramente en oncología y 463 de ellas son compañías biofarmacéuticas emergentes. De las 33 grandes compañías farmacéuticas con ventas mundiales de más de US\$5.000 millones en 2018, 28 tienen grandes canales oncológicos activos.

La actividad de ensayos clínicos sigue siendo de alto riesgo, con un éxito compuesto en el ámbito de oncología del 8,0% en 2018, frente al 11,7% en 2017. La duración de los ensayos clínicos oncológicos sigue siendo mayor que la de otras enfermedades, pero en general se contrajo en los últimos cinco años. La complejidad de los ensayos clínicos – medida como una combinación de puntos finales, criterios de participación y número de sujetos, lugares y países de ensayos clínicos – aumentó marcadamente para los ensayos en Fase I en los últimos cinco años. La productividad general de los ensayos oncológicos -- medida en tasas de éxito relativas a la complejidad de los ensayos (complejidad y duración) – mejoró un 22% desde 2010 pero permanece por debajo de la de los ensayos clínicos en otras áreas de terapia.

Se está progresando en la aceleración del tiempo que lleva que los avances científicos lleguen a los pacientes de cáncer, pero todavía hay impedimentos en las áreas de inscripción, diagnósticos, infraestructura y reembolsos, lo que resulta en variabilidad y demoras en la atención de pacientes que se pueden beneficiar de los avances científicos. Los fármacos oncológicos lanzados en 2018 tuvieron una mediana de 10,5 años desde la presentación de la primera patente hasta la aprobación regulatoria y el lanzamiento, cuatro años menos que en 2017. Después del primer lanzamiento mundial de un medicamento, llegar a pacientes en otros países puede ser un proceso complicado y prolongado. En 2018 menos de la mitad de los nuevos medicamentos contra el cáncer lanzados en los cinco años anteriores estaban a disposición de pacientes en más de nueve países. Asimismo, muchos mercados europeos emplean tecnología de evaluaciones de salud para informar decisiones de reembolso, pero los resultados han sido muy variables y las decisiones positivas están tendiendo a bajar como porcentaje de las decisiones totales, algo que limita el acceso mediante los planes de seguros.

El gasto en todos los medicamentos empleados en el tratamiento de pacientes de cáncer alcanzó los US\$150.000 millones en 2018, un 12,9% más para el año y señalando el quinto año consecutivo de aumentos de dos cifras. Este incremento estuvo impulsado enteramente por medicamentos terapéuticos, que aumentaron un 15,9%, mientras que los medicamentos de apoyo declinaron un 1,5% en 2018. Las nuevas marcas lanzadas en los últimos dos años y el volumen de marcas protegidas aportaron a prácticamente todo el incremento positivo en los principales mercados desarrollados, en los que el aumento del gasto superó el 13% en cada mercado, con la excepción de Japón.

La adopción de Japón de terapias novedosas es significativa, pero el aumento general del gasto es menor, en parte gracias a los esfuerzos para incrementar los ahorros con recortes de precios – que afectan las marcas más viejas de quimioterapia y los genéricos – mientras que las marcas más nuevas aportaron a la mitad del

continúa en la pagina 3

aumento del gasto.

China estuvo a la cabeza de los mercados fármacoemergentes en gastos y en crecimiento e incrementó un notable 24% en 2018, con un gasto total de US\$9.000 millones, a pesar de que el gasto en tratamientos de apoyo se redujo en un 1% en China.

A lo largo de los próximos cinco años se espera que el gasto en medidas terapéutica (según CARG) aumente entre el 11 y el 14%, lo que causará que el mercado total ascienda a entre US\$200.000 y US\$300.000 millones. Incluyendo la atención de apoyo, que se espera que se reduzca entre el 3% y el 6%, el gasto total en oncología alcanzará los US\$220.000 a US\$250.000 millones, un incremento del 9% al 12% hasta fines de 2023.

Para obtener más información sobre Las tendencias mundiales de oncología en 2019 según IQVIA, visitar

<https://www.iqvia.com/institute/reports/global-oncology-trends-2019>.

Noticias (cont.)...

- ♦ **Sanofi** anunció que *Paul Hudson* remplazará a *Olivier Brandicourt* como CEO. En la actualidad Hudson es jefe de “farma” en Novartis AG. En su nuevo cargo aportará una sólida experiencia en la industria farmacéutica, incluyendo haber encabezado la división de “farma” de Astra Zeneca en América del Norte. Brandicourt, que se unió a Sanofi en 2015, tenía deseos de jubilarse y anteriormente este año instó a Sanofi a que buscara su sucesor. Hudson será remplazado en Novartis por *Marie-France Tschudin*, presidenta de la compañía francesa especializada en medicina nuclear Advanced Accelerator Applications SA.

- ♦ Se espera que el gasto de EE UU en productos farmacéuticos aumente un 2,5% in 2019, superando los US\$370.000 millones. Se proyecta que el gasto general en atención de la salud aumente un 4%, a aproximadamente US\$3,6 billones, según lo indicó Fitch Solutions en un informe emitido en mayo. Se calcula que las ventas de productos farmacéuticos superarán los US\$420.000 millones alrededor de 2023, lo que equivale a cerca del 1,7% del producto interno bruto y al 9,7% del gasto general en atención de la salud.

- ♦ El gigantesco minorista **Walmart** se unió a **MediLedger**, un consorcio que está creando una cadena de bloque para rastrear productos farmacéuticos. La medida indica el deseo de Walmart de profundizar su participación en la tecnología de cadena de bloque. MediLedger emplea una versión de la cadena de bloque Ethereum, que está construida con una versión modificada del cliente Parity y de un mecanismo de consenso llamado prueba de autoridad. El consorcio está encabezado por la compañía de cadena de bloque **Chronicle**. **McKesson**, **AmerisourceBergen** y **Cardinal Health** también son miembros mayoristas de MediLedger.

Fuentes: CoinDesk, comunicado de prensa de las compañías, PharmaJapan y Scrip.