

LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO: PRIMER FÁRMACO EN MEDIO SIGLO

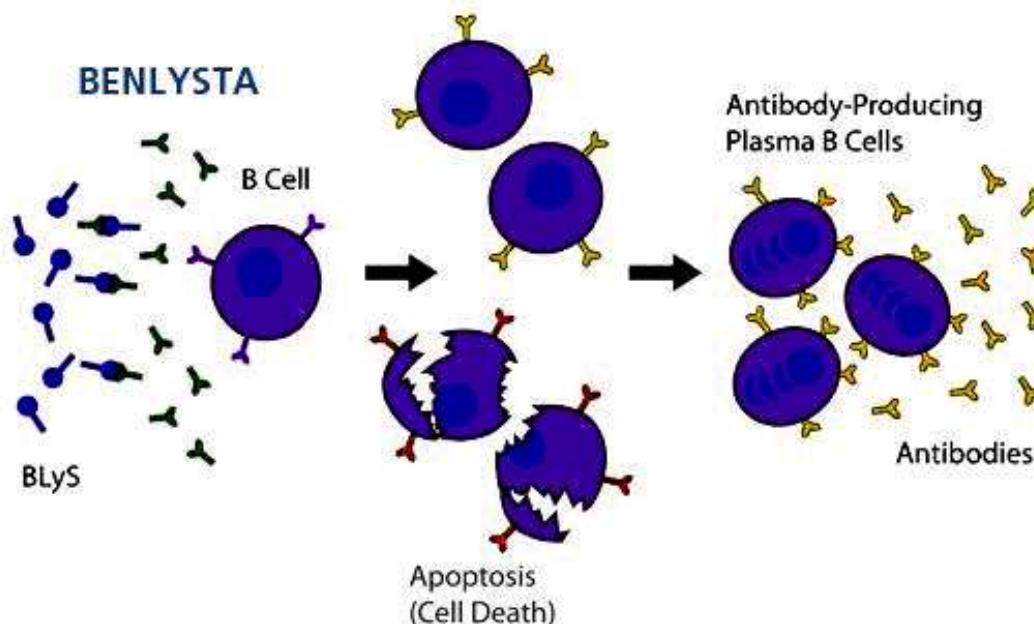


Imagen extraída de la página web de Human Genome Sciences

El primer medicamento para tratar el [lupus eritematoso sistémico](#) (también conocido por su acrónimo LES), desde hace medio siglo fue aprobado el miércoles, 9 de marzo (2011) por la [FDA](#) (*Food and Drug Administration*) norteamericana.

El fármaco es el primer producto autorizado a [Human Genome Sciences](#), empresa que, desde su fundación en 1992, acumulaba unas pérdidas de más de 2 billones de \$. [GlaxoSmithKline](#) ha ayudado a comercializar el medicamento.

Durante los últimos años siete potenciales fármacos han sido abandonados en las fases de ensayos clínicos, causando desánimo en algunos proyectos de investigación en curso. Pero la comercialización de este medicamento puede ser un incentivo en la búsqueda de potenciales nuevos fármacos.

Este avance es muy esperanzador, en palabras del Dr. [David S. Pisetsky](#), consejero asesor del [Lupus Research Institute](#), fundación que financia la investigación de tratamientos para esta enfermedad autoinmune.

El uso de Aspirina® para esta enfermedad fue autorizado en 1948; y otros dos medicamentos fueron autorizados en 1955: corticosteroides y Plaquenil® (sulfato de hidroxycloquina), en su origen un fármaco antimalárico. Algunos otros medicamentos son usados bajo criterio de "[uso compasivo](#)", con resultados variables.

La autorización era esperada desde que el pasado mes de noviembre (2010) un comité asesor de la FDA respaldó su aprobación, por 13 votos a favor y 2 en contra.

No obstante, algunos miembros del comité asesor manifestaron sus reservas debido a que el medicamento da lugar a beneficios catalogados de marginales.

En un ensayo clínico llevado a cabo en Norteamérica, el 43,2% de los pacientes que recibieron Benlysta® experimentaron una ligera reducción de sus síntomas tras 1 año de tratamiento; efecto similar al conseguido por el 33,8% de los pacientes que formaron parte del grupo placebo. O, visto de otra manera, la FDA estimó que era necesario tratar a 11 pacientes con Benlysta® para observar resultados favorables en 1 de ellos.

Este nuevo fármaco no se debe administrar a los pacientes cuyos riñones o sistema nervioso central hayan sido gravemente dañados por la enfermedad, ya que estos enfermos no se incluyeron en los estudios clínicos.

Además, los afro-americanos, que padecen el lupus eritematoso sistémico, con más frecuencia que las personas de raza blanca, parecían ser refractarios al tratamiento con Benlysta®. La FDA arguyó que el número de afro-americanos incluidos en los estudios no era suficiente para llegar a conclusión alguna.

Genoma Sciences ha acordado llevar a cabo otro estudio clínico con el fármaco para valorar la seguridad y eficacia en personas descendientes de africanos (afro-americanos).

Por otra parte, el nuevo medicamento permitió que algunos pacientes pudiesen reducir sus dosis de corticosteroides, fármacos con una yatrogenia importante.

En el ensayo clínico que comenzó en 2003, se notificaron más óbitos e infecciones graves en el grupo tratado con el fármaco en relación al grupo placebo. Sin embargo los efectos más usuales son náuseas y diarrea.

El tratamiento anual con Benlysta® costará aproximadamente 35.000\$.

Algunos analistas prevén unas ventas mundiales de más de 2 billones de \$ (1,44 millardos de €, al cambio actual, 10 de marzo de 2011). Sin embargo, estas expectativas se pueden ver reducidas, sobre todo porque muchas compañías aseguradoras se retractarán de asumir el coste del tratamiento hasta que los pacientes hayan probado alternativas farmacológicas más baratas.

Según algunas estimaciones, alrededor de 300.000 norteamericanos, con notable predominio de las mujeres, padecen lupus eritematoso, la forma de lupus para la que ha sido autorizado el nuevo fármaco.

Como es bien conocido, el lupus eritematoso sistémico es una enfermedad autoinmune cuyos síntomas incluyen fatiga, eritema (el eritema en la nariz y mejillas en forma de mariposa da la denominación en latín a la enfermedad, *lupus eritematoso*, que significa “lobo rojo”); así como daño a diversos órganos, sobre todo riñón, corazón, pulmón y cerebro.

Benlysta® es un anticuerpo monoclonal (Belimumab) frente a una proteína que estimula la proliferación de los linfocitos B (ver gráfico al comienzo del artículo). Se administra como una infusión intravenosa cada 28 días.

Belimumab también se halla en investigación por su posible utilidad en la artritis reumatoide.

Zaragoza, marzo, 2011

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza