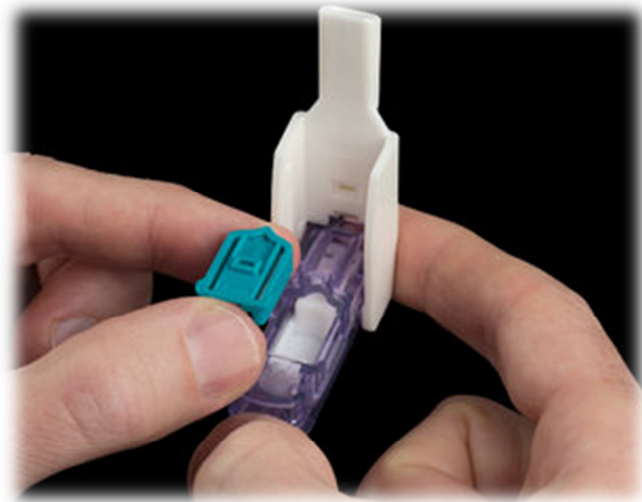


ADMINISTRACIÓN DE INSULINA POR INHALACIÓN



Un Comité Asesor del Gobierno Federal de Estados Unidos recomendó el martes, 1 de abril de 2014, la autorización de un preparado farmacéutico para la administración de [insulina](#) por inhalación. Esta decisión tiene enorme trascendencia para millones de diabéticos; y vindica

la inversión billonaria dedicada al desarrollo de este producto.

Algunos miembros del Comité de Expertos que asesora a la [Food and Drug Administration \(F.D.A.\)](#) norteamericana, sugieren que la formulación farmacéutica de insulina para inhalación, registrada como [Afrezza®](#) por su fabricante, [MannKind Corporation](#), sería útil para un sinnúmero de pacientes, aun cuando su eficacia terapéutica fuese inferior a la de los preparados farmacéuticos de insulina inyectable disponibles en la actualidad.

Tras emitir su voto, [Robert J. Smith](#), endocrinólogo en el [Alpert Medical School](#), de la [Brown University](#), que actuó como responsable máximo del Comité Asesor de la [F.D.A.](#), declaró que “esta presentación de insulina será útil a pacientes que no consiguen un control óptimo de su glucemia con las distintas formulaciones de insulina inyectable”.

El Comité resolvió por 13 votos a favor frente a 1 en contra, recomendar la autorización de [Afrezza®](#) para el tratamiento de la [diabetes tipo 1](#) (forma de diabetes en la cual el páncreas endocrino no sintetiza insulina y los pacientes requieren su administración exógena para su supervivencia); pero no hubo unanimidad cuando se votó su uso en la [diabetes tipo 2](#) (forma de diabetes de aparición tardía cuyo tratamiento se inicia con fármacos administrados *per os*, precisando insulina esporádicamente).

La recomendación favorable del Comité de Expertos ha sorprendido a la propia [F.D.A.](#), que en una revisión anterior había definido la efectividad de [Afrezza®](#) como marginal,

considerando arriesgada su utilización. Además, el fabricante, *MannKind Corporation* había fracasado en dos solicitudes previas de autorización a la **F.D.A.** En ambos casos, las **F.D.A.** requirió la realización de estudios clínicos adicionales.

El Comité de Expertos, reunido en *Hyattville, Maryland*, Estados Unidos, valoró el riesgo de que la exposición continuada de los pulmones a la insulina fuese un factor predisponente al cáncer pulmonar. [Recuérdese que la insulina es un *factor de crecimiento*]. Durante los ensayos clínicos se observó una mayor incidencia de cáncer pulmonar en el grupo tratado con *Afrezza®* en comparación con el grupo control (tratados con un inhalador placebo). No obstante, el Comité valoró esta diferencia como “no significativa”. El fabricante, *MannKind Corporation* se ha comprometido a llevar a cabo ensayos clínicos destinados a evaluar este riesgo.

Cabe prever que la **F.D.A.** podría autorizar *Afrezza®* durante el presente año, 2014, teniendo en cuenta que, de sólo, no contraviene las recomendaciones de sus Comités Asesores; si bien existen notables excepciones.

MannKind Corporation tiene su sede en Valencia, California, Estados Unidos. Fue fundada por [Alfred E. Mann](#), un dinámico empresario de tecnología médica y aeroespacial, de 88 años. Anteriormente había creado la empresa [MiniMed](#), desarrollando [bombas de insulina para diabéticos](#). Esta Compañía fue vendida a *Medtronic* por 3 billones de dólares en el año 2001. *Alfred E. Mann* también creó empresas que desarrollaron [marcapasos](#) e [implantes cocleares](#).

Alfred E. Mann invirtió gran parte de su inmensa fortuna (estimada según *Forbes* en 900 millones de dólares) en la empresa patronímica, *MannKind Corporation*, en la búsqueda de una formulación de insulina inhalada clínicamente eficaz. Es dueño del 40% de la Compañía cuyo capital inicial fue de 2,3 billones de dólares.

Incluso si *Afrezza®* logra su aprobación por la **F.D.A.** no será probablemente un éxito comercial, ya que *MannKind Corporation* debería asociarse con una multinacional farmacéutica para comercializar el producto de forma adecuada.

El escepticismo acerca del futuro de *Afrezza®* tiene sus raíces en la experiencia de la multinacional norteamericana [Pfizer](#). En el año 2006 logró la autorización de una insulina inhalada registrada en numerosos países (España entre ellos) como *Exubera®*. [Las prometedoras expectativas con Exubera® se hundieron](#) apenas dos

años después de su introducción en Clínica. El coste del fracaso supuso para *Pfizer* alrededor de 2,8 billones de dólares.

Las dos grandes empresas farmacéuticas que han estado vinculadas a la insulina, la danesa [Novo Nordisk](#), y la norteamericana [Eli Lilly](#), abandonaron también sus proyectos de desarrollar preparados farmacéuticos de insulina inhalada.



Alfred E. Mann no desiste en su entusiasmo, declarando que *Afrezza*® tiene un manejo más simple que el inhalador de *Pfizer* (*Exubera*®), cuyo tamaño era aproximadamente el de una pelota de tenis, mientras *Afrezza*® tiene las reducidas dimensiones de un silbato, que cabe perfectamente en la palma de la mano.

Por otra parte, *MannKind Corporation* declara que la insulina de su inhalador tiene un inicio de acción más rápido incluso que las preparaciones de insulina de acción rápida. Los expertos de la *F.D.A.* no comparten esta opinión, dudando de las declaraciones del fabricante. Esta afirmación se fundamenta en que los resultados del principal estudio clínico fase I mostraron que *Afrezza*® daba lugar a menos hipoglucemia como consecuencia de su menor eficacia en relación a las insulinas inyectables de acción inmediata.

En el ensayo clínico llevado a cabo en pacientes con diabetes tipo 2, *Afrezza*® demostró ser más eficaz que el placebo inhalado, pero su efecto se consideró “modesto” cuando se comparó con los resultados obtenidos con muchos de los fármacos antidiabéticos frente a los que fue contrastado.

MannKind Corporation arguyó que la insulina inhalada podría ser muy útil para retrasar la necesidad de instaurar tratamiento con insulina en muchos pacientes con diabetes tipo 2; a la vez que permitiría reducir el número de inyecciones diarias de los pacientes con diabetes tipo 1.

Zaragoza, 10 de abril de 2014

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza