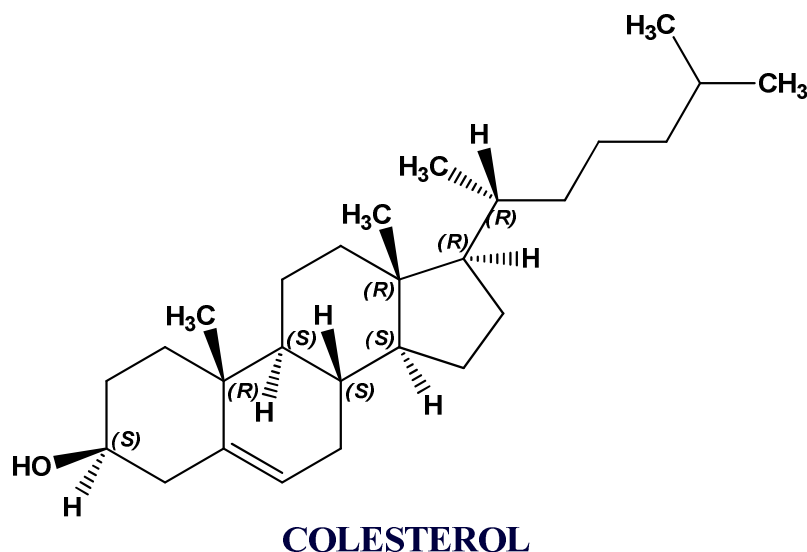


NUEVA CLASE DE FÁRMACOS CONTRA EL COLESTEROL INTERROGANTES



Las recientes modificaciones de los protocolos vigentes que gobiernan el uso de los medicamentos *hipocolesterolemiantes* representan un cambio sustancial para Clínicos y pacientes, pero su impacto en la Industria Farmacéutica tal vez no sea tan espectacular como se puede prever. Las [estatinas](#), que otrora fueron fármacos de gran éxito médico y económico, denominados en el argot farmacéutico *blockbusters*, se venden en la actualidad como versiones genéricas; y otros fármacos, protegidos por derechos de patente, como *Zetia*® ([Ezetimibe](#)) y *Vytorin*® (asociación de [Ezetimibe](#) y [Simvastatina](#)), son vistos con creciente escepticismo por muchos expertos.

Desde el punto de vista financiero, las *estatinas* han dejado de ser atractivas, según *Mark Schnebaum*, de [ISI Group](#), empresa dedicada al análisis financiero de la Industria Farmacéutica. Los accionistas han puesto su atención en la próxima generación de medicamentos *hipocolesterolemiantes*. Las baratas *estatinas* han perdido su atractivo económico.

Se prevé que la próxima clase de medicamentos *hipocolesterolemiantes* serán los “[Inhibidores de PCSK9](#)” cuyo destino ha sido valorado en los [nuevos protocolos clínicos](#) que se han dado a conocer el martes, 12 de noviembre (2013) por el [American College of Cardiology](#) y la [American Heart Association](#).

Las nuevas guías clínicas restan importancia a lo que hasta ahora se consideraba un objetivo primordial del tratamiento *hipocolesterolemiantes*: conseguir que la concentración de [Colesterol](#) en plasma no superase determinados niveles. [Recordar que el *Colesterol* plasmático se halla asociado a lipoproteínas de distinta densidad — muy baja, baja y alta— constituyendo las **VLDL**, **LDL** y **HDL** respectivamente. Las concentraciones elevadas de **VLDL-Colesterol** y **LDL-Colesterol** son factores de riesgo

*para enfermedad cardiovascular; mientras una concentración elevada de **HDL-Colesterol** protege frente al riesgo cardiovascular].*

Los “[Inhibidores de PCSK9](#)” no solo consiguen disminuciones espectaculares de la concentración de Colesterol, sino que, en los estudios preliminares, han mostrado reducir el riesgo de enfermedad cardíaca a la vez que disminuyen la mortalidad.

Los nuevos protocolos no serán determinantes para que la [Food and Drug Administration \(F.D.A.\)](#) norteamericana autorice esta clase de medicamentos, pero podrían frenar su prescripción, caso de ser aprobados, si los Clínicos desaconsejan su uso y las Compañías Aseguradoras limitan su financiación. Si las Organizaciones Médicas no están a favor de la prescripción generalizada de estos fármacos, las Compañías Aseguradoras podrían excluirlos de sus prestaciones o exigir a los pacientes una cofinanciación que, previsiblemente no sería barata.

[Leonard S. Schleifer](#), responsable ejecutivo de [Regeneron Pharmaceuticals](#), empresa que está desarrollando uno de estos potenciales medicamentos, en colaboración con la multinacional francesa [Sanofi Aventis](#), da por sentado que no se producirá un retraso en la autorización del “inhibidor de PCSK9” que tiene actualmente en un estadio de desarrollo bastante avanzado, cuya comercialización prevé para el año 2015.

[Regeneron Pharmaceuticals](#), así como las multinacionales norteamericanas [Pfizer](#) y [Amgen](#) tienen fármacos en fase de ensayo clínico, si bien los resultados de algunos de estos estudios no estarán disponibles hasta finales de la década actual.

El valor de las acciones de [Regeneron Pharmaceuticals](#) se incrementó un 4% tras conocerse, según [Bloomberg News](#), que un responsable de la **F.D.A.** afirmó que estos fármacos podrían autorizarse antes de que concluyeran los ensayos clínicos en curso. La decisión final de la **F.D.A.** se tomaría sobre la base de la ya demostrada capacidad de estos fármacos de disminuir la concentración de Colesterol y normalizar los valores de la tensión arterial, junto con su excelente tolerancia unido a un favorable patrón de seguridad.

Las *estatinas*, que representaron un sustancioso negocio para la Industria Farmacéutica, son vendidas hoy día bajo marcas genéricas a coste muy reducido. Una excepción es *Crestor*[®] ([Rosuvastatina cálcica](#)), fabricada por [AstraZeneca](#), empresa resultado de la fusión de la sueca *Astra* y la británica *Zeneca Pharma*, ésta a su vez proveniente de *ICI Pharma*. Según *IMS Health*, *Crestor*[®] produjo en el año 2012 más de 25 millones de prescripciones, generando unos beneficios superiores a 5,1 billones de dólares (recordar que 1 billón norteamericano equivale a un millardo europeo). La protección de patente de *Crestor*[®] vence en el año 2016.

Zetia[®] (*Ezetimibe*) disminuye la concentración de Colesterol a través de un [mecanismo de acción distinto al de las *estatinas*](#). Al igual que éstas, *Ezetimibe* no ha demostrado reducir el riesgo de enfermedad cardíaca ni disminuir la mortalidad. Algunos expertos se replantean la utilidad de *Ezetimibe*. En un intento de revalorizar *Zetia*[®] (*Ezetimibe*), el fabricante, [Merck](#), está llevando a cabo un ensayo clínico sobre su eficacia en la

NUEVA CLASE DE FÁRMACOS CONTRA EL COLESTEROL. INTERROGANTES.

prevención de enfermedad cardiovascular. Se espera que los resultados estén disponibles el próximo año, 2014.

En el año 2012 las ventas de *Zetia*[®] generaron un beneficio al fabricante, *Merck*[®], de 2,6 billones de dólares; y *Vytorin*[®] (asociación de *Ezetimibe* y *Simvastatina*) de 1,8 billones de dólares (información de *Merck*).

Información complementaria sobre “Inhibidores de PCSK9”, consultar en el buscador de la página web (www.info-farmacia.com).

Zaragoza, a 16 de noviembre de 2013

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