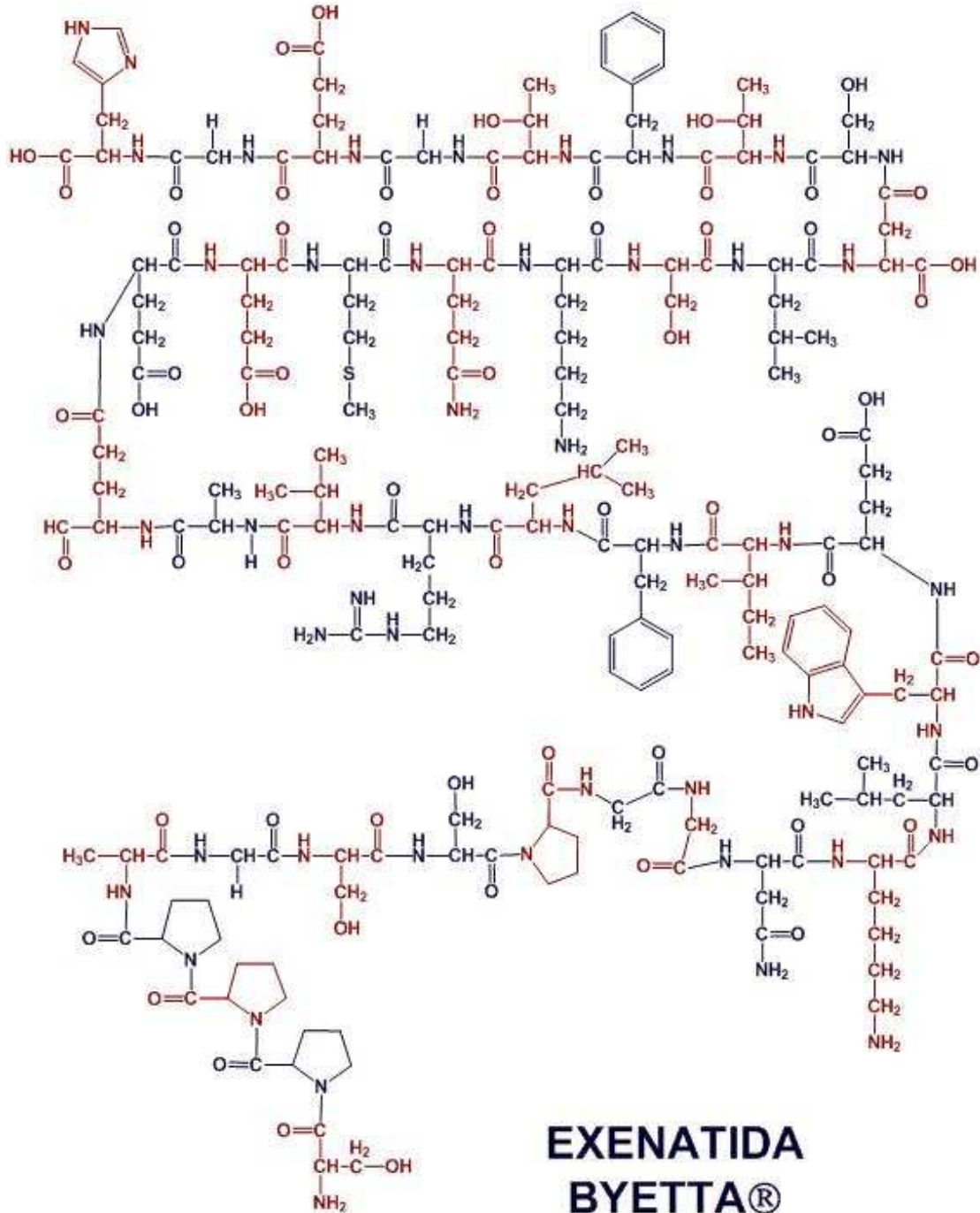
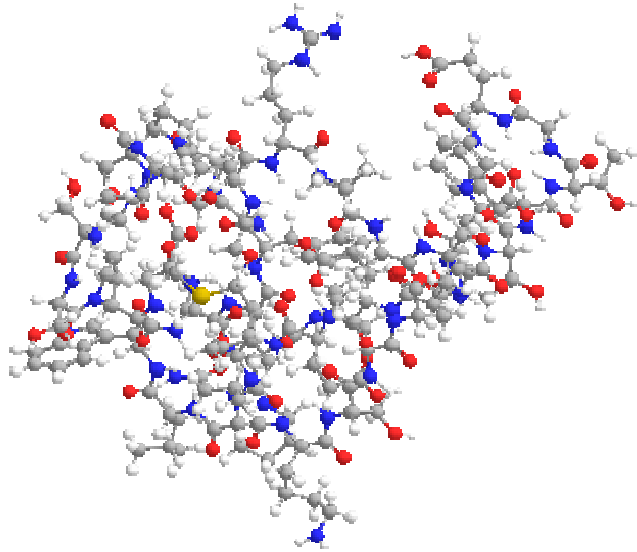


PRIMER ANTIDIABÉTICO DE ADMINISTRACIÓN SEMANAL

Amylin Pharmaceuticals, tras años de sufrir diversos reveses, ha conseguido el 27 de enero de 2012, la aprobación por la FDA (*Food and Drug Administration*) norteamericana de un fármaco para el tratamiento de la diabetes tipo 2.





Este fármaco [véase estructura tridimensional a la izquierda del texto], registrado como [Bydureon®](#) (Exenatida) se administra como una única inyección semanal.

La otra formulación de Exenatida se comercializa con el nombre registrado de Byetta®.

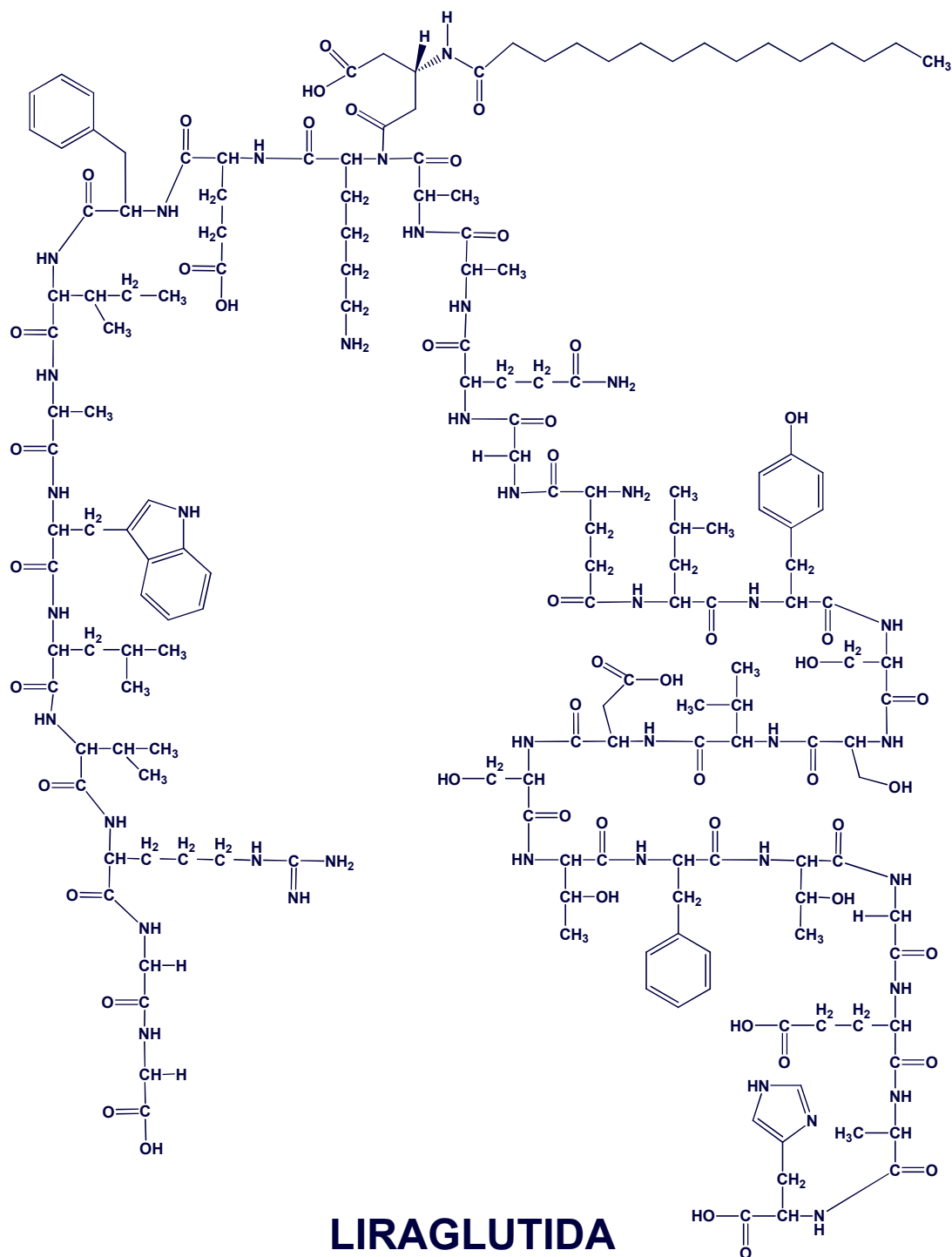
Su principal competidor es el medicamento [Victoza®](#) ([Liraglutide](#) [ver estructuras bidimensional y tridimensional más adelante en el texto]), de la Farmacéutica danesa [Novo Nordisk](#), pero que debe inyectarse una vez al día.

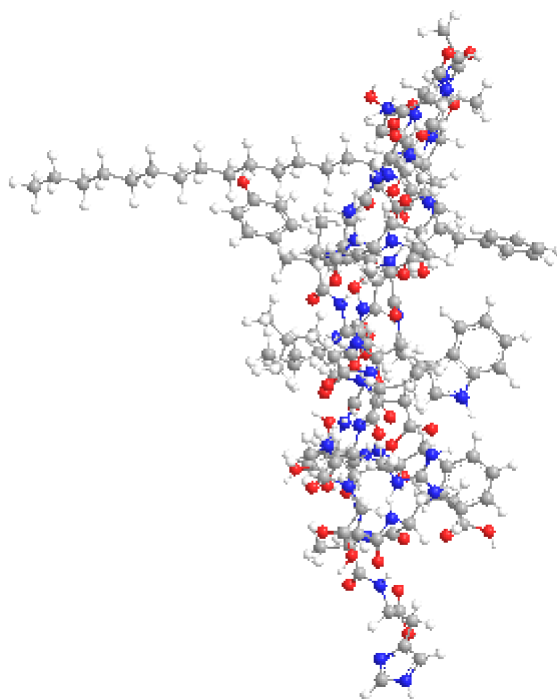
Novo Nordisk contrató como personalidad mediática a una chef de gran prestigio, [Paula Deen](#), quien reveló haber padecido diabetes tipo 2 durante tres años mientras seguía promoviendo el uso de alimentos ricos en grasa y azúcares. Ahora su actitud ha cambiado, promocionando dietas saludables unidas al ejercicio físico para ayudar a controlar la creciente incidencia de diabetes tipo 2, no solo en su país, Estados Unidos, sino en todo el mundo.

Las dos negativas de la FDA para autorizar [Bydureon®](#) (Exenatida) durante el año 2010 se justificaron porque el fármaco podría causar alteraciones del ritmo cardíaco. El cambio de actitud de la FDA respecto del medicamento se ha basado en un [estudio](#) realizado por *Amylin Pharmaceuticals*, dirigido por [Daniel M. Bradbury](#), en cuyas conclusiones preliminares no se halla vinculación entre el fármaco y las alteraciones del ritmo cardíaco. La primera consecuencia de la aprobación fue que el valor de las acciones de *Amylin Pharmaceuticals* en la Bolsa de *Wall Street*, subieron 1,7%, hasta los 12,14\$. Los analistas financieros esperan que las ventas de [Bydureon®](#) superen 1 billón de \$, una cifra inferior a las expectativas iniciales, en parte por los problemas de seguridad del fármaco que tienen que ver con [cáncer de tiroides](#) y [pancreatitis](#).

En opinión de [David Kliff](#), editor de [Diabetic Investor](#), un boletín electrónico sobre la industria que rodea al mundo de la diabetes, la auto-inyección podría ser una alternativa adecuada a las múltiples inyecciones de insulina o la toma diaria de diversos medicamentos antidiabéticos por vía oral.

Este medicamento de administración semanal ejerce un excelente control de la glucosa en sangre, no siendo precisa la monitorización de las glucemias; a la vez que disminuye el peso del paciente. Además, mejoraría el cumplimiento de los tratamientos (adherencia al tratamiento), contribuyendo a hacer la vida más fácil a los pacientes con diabetes tipo 2.





Estructura tridimensional de Liraglutida

Bydureon® es la formulación para administración prolongada del fármaco Byetta®, también del laboratorio *Amylin Pharmaceuticals*. La tecnología para esta formulación que hace posible la administración semanal ha sido desarrollada por *Alkermes*.

Bydureon®, Byetta® (ambos con el principio activo Exenatide), y Victoza® (Liraglutide) son fármacos agonistas del receptor GLP-1 (acrónimo de [Glucagon Like Peptide-1](#)), una hormona que incrementa la producción de insulina cuando la glucemia es elevada. Estos fármacos no son útiles en la [diabetes tipo-1](#), cuando el páncreas es incapaz de sintetizar insulina.

Exenatide (principio activo de Bydureon® y Byetta®) es un análogo de una sustancia aislada de la saliva del llamado monstruo de Gila, un lagarto cuyo hábitat se halla en los valles bañados por el río homónimo, en el sudeste de Estados Unidos y norte de México.

Amylin Pharmaceuticals ha indicado que el precio de venta de Bydureon® será de 4.200\$ anuales (323\$ por mes de tratamiento). Este tratamiento se halla

entre los 3.400\$ para la dosis más baja de Victoza® y los 5.000\$ para la dosis más elevada (fuente: [Mark Schoenebaum](#), de *ISI Group* [[International Strategy and Investment](#)]).

Con independencia de la decisión favorable de la FDA en relación a Bydureon®, se le ha exigido a *Amylin Pharmaceuticals* que lleve a cabo un ensayo clínico para determinar si el fármaco aumenta el riesgo de ataques cardíacos y otros problemas cardiovasculares; así como si existe algún tipo de relación con el desarrollo de cáncer de tiroides, y con pancreatitis.

Amylin fue fundada en el año 1987; y nunca ha fabricado ningún fármaco rentable, debiendo pagar a [Lilly](#) 1,2 billones de dólares derivadas de la venta de Bydureon®.

Zaragoza, a 3 de febrero de 2012

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza