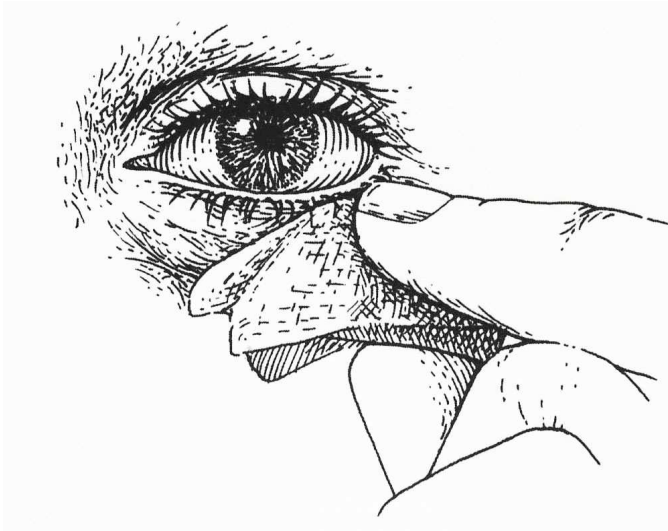


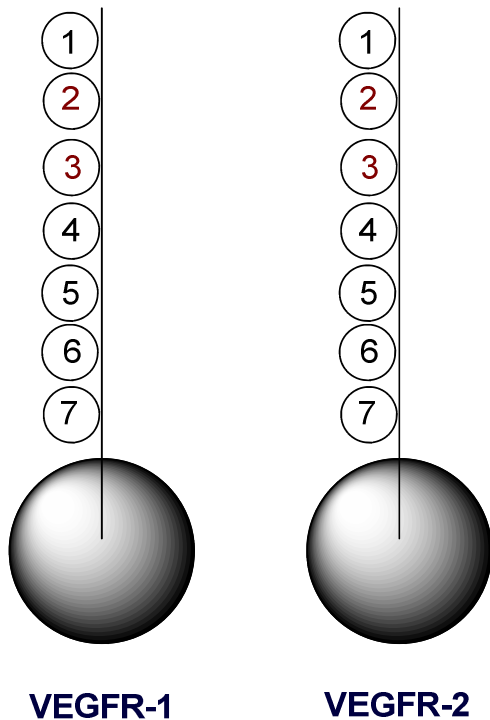
AFLIBERCEPT (EYLEA®): NUEVO TRATAMIENTO PARA DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A EDAD AVANZADA



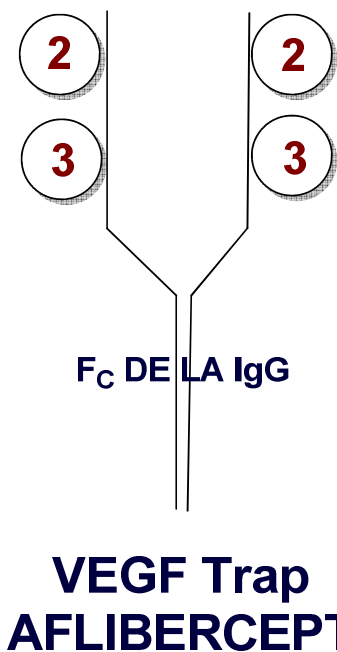
El laboratorio farmacéutico [Regeneron Pharmaceuticals](#), ha acumulado durante los últimos 24 años pérdidas estimadas en más de 1,2 billones de \$, a pesar de contar en su plantilla con tres Premios Nobel.

Pero la aprobación por la FDA ([Food and Drug Administration](#)) norteamericana del primer fármaco de [Regeneron Pharmaceuticals](#) para tratar la [forma húmeda de](#)

[la degeneración macular asociada a edad avanzada](#) (la principal causa de ceguera en personas ancianas) puede suponer un gran revulsivo para el laboratorio.

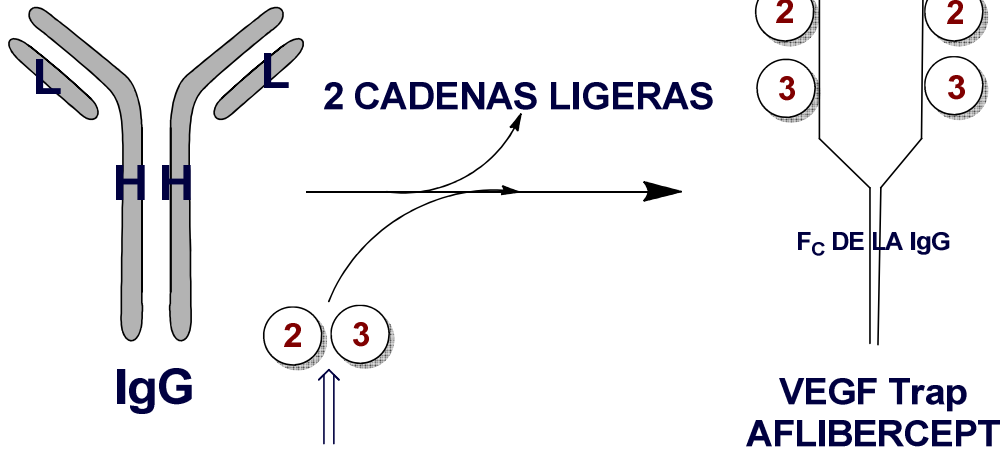


VEGFR: Vascular Epithelial Growing Factor Receptor

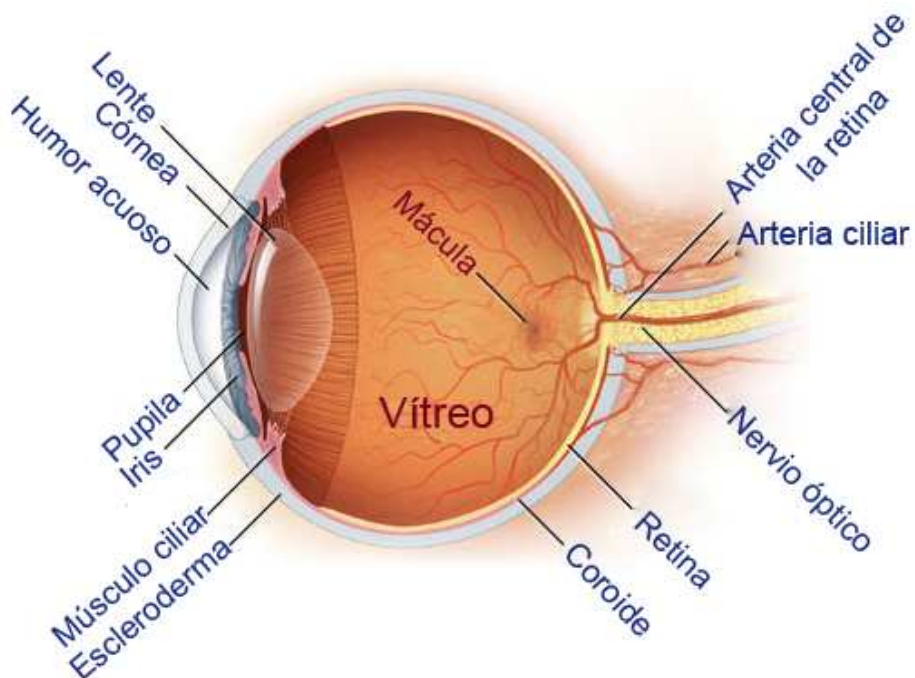


VEGFR: Vascular Epithelial Growing Factor

H: CADENA PESADA (de *Heavy*)
 L: CADENA LIGERA (de *Light*)



DOMINIOS PROTEÍCOS DE VEGFR-1 y VEGFR-2



El fármaco, [Aflibercept](#), (ya usado en otra formulación como anticanceroso), comercializado con el nombre de fantasía de [Eylea®](#), puede inyectarse intra-ocularmente con menos frecuencia que el medicamento actualmente en uso, el anticuerpo monoclonal [Ranibizumab](#), comercializado como [Lucentis®](#), de Laboratorios [Genentech](#).

Aflibercept (Eylea®) es algo más barato que *Ranibizumab (Lucentis®)*, lo que supondrá un importante ahorro económico a los Sistemas Sanitarios y Aseguradoras, reduciendo así mismo el número de consultas de oftalmología.

Eylea® continúa siendo mucho más caro que *Avastin® (Bevacizumab)*, también de laboratorios *Genentech*, que ha sido empleado subrepticamente para el control de la progresión de la degeneración macular, aun cuando esta indicación no figura en la información técnica del producto; a lo que hay que añadir las recientes incidencias acerca de la contaminación de algunos lotes del fármaco.

La autorización de comercialización de *Eylea®* es casi una vindicación para el Dr. [Leonard S. Schleifer](#), jefe ejecutivo de *Regeneron* desde su fundación en el año 1988, siendo por lo tanto el más antiguo jefe ejecutivo en el área de la biotecnología que continúa en su puesto.

Leonard S. Schleifer, experto en farmacología, ha afirmado siempre que la prioridad de *Regeneron* es la ciencia. Y lo ha demostrado hasta ahora de manera indubitada. En una entrevista reciente afirmó “la buena ciencia puede no triunfar a corto plazo, pero nosotros (*Regeneron*) somos pacientes”.

No solo *Regeneron* ha trabajado durante años sin obtener éxitos comerciales. [Vertex Pharmaceuticals](#), fundada en el año 1989, y [Human Genome Sciences](#), que inició su actividad en el año 1992, han conseguido sus primeros fármacos importantes (“blockbusters”) en este año (2011): [Incivek®](#) (Teleprevir) para la [hepatitis](#); y [Benlysta® \(Belimumab\)](#) para tratar el [lupus eritematoso sistémico](#).

Regeneron focalizó su línea de investigación en factores que regulan el crecimiento nervioso, para tratar la enfermedad de *Lou Gehrig*. Un fármaco desarrollado para esta grave enfermedad no funcionó, pero se observó incidentalmente que tendría potencial para reducir peso en pacientes obesos. Comenzó a estudiarse con ese fin, pero también fracasó en el año 2003.

El laboratorio (*Regeneron*) se embarcó en otros proyectos, también fallidos. No obstante, el Dr. *Schleifer* mantuvo su puesto ayudado por poseer el 10% de las acciones.

Regeneron consiguió la aprobación de su primer medicamento en el año 2008: se trata de [Arcalyst® \(Rilonacept\)](#), para una enfermedad extremadamente rara, “[Síndrome periódico asociado con criopirina](#)”. Las ventas de *Arcalyst®* durante los primeros nueve meses de 2011 han sido de 14,0 millones de \$. *Rilonacept* es un antagonista del receptor celular para la interleucina-1, bloqueando las acciones de esta citoquina en las células.

Según estimaciones de analistas financieros, *Eylea® (Aflibercept)* logrará unas ventas de cientos de millones de dólares. Las ventas de *Lucentis® (Ranibizumab)*, solo en los Estados Unidos, alcanzaron alrededor de 1,5 billones de \$, según fuentes de *Roche Ltd.*, a la que pertenece la Compañía biotecnológica *Genentech*. Recordar que 1 billón en USA equivale a un millardo en Europa.

Regeneron tiene actualmente otras dos solicitudes pendientes de aprobación por la FDA norteamericana: *Zaltrap® (Aflibercept)*, el mismo principio activo que *Eylea®*, pero esta vez [para tratamiento del cáncer colorrectal](#); y *Arcalyst® (Rilonacept)*, ya citado antes, pero en esta ocasión [para el tratamiento de la artritis de origen gotoso](#).

Además se halla inmerso en la carrera para desarrollar una nueva clase de poderosos medicamentos para disminuir el colesterol elevado, denominada “[inhibidores de PCSK9](#)”. Así mismo, está trabajando en colaboración con la multinacional francesa [Sanofi Aventis](#), asociación que le genera anualmente a *Regeneron* unos 160 millones de \$ anuales.

Tanto *Leonard S. Schleifer*, como su responsable científico, *George D. Yancopoulos*, quien también ha estado vinculado a *Regeneron* desde sus inicios, confían en el éxito de *Eylea*® para la recapitalización de la Compañía farmacéutica. El Dr. *Yancopoulos*, es un prestigioso inmunólogo que antes de entrar en *Regeneron* fue investigador en la Universidad de *Columbia*. Se ha establecido un [acuerdo de colaboración](#) entre *Regeneron* y [Columbia University](#) para el desarrollo de anticuerpos monoclonales.

Al igual que *Ranibizumab (Lucentis*®) y *Bevacizumab (Avastin*®), *Aflibercept (Eylea*®) bloquea el factor de crecimiento del endotelio vascular, una proteína que estimula el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos (angiogénesis) que dañan la mácula.

La posología de *Eylea*® (*Aflibercept*), también conocido como *VEGF Trap-Eye*, es una inyección intraocular cada cuatro semanas durante el primer trimestre; seguidas después por una inyección intraocular cada ocho semanas.

La información técnica de *Lucentis*® (*Ranibizumab*) recomienda su inyección intraocular cada cuatro semanas, aunque algunos oftalmólogos espacian su administración, muchas veces por razones económicas para no presionar a las Aseguradoras para las que trabajan.

Muchos oftalmólogos expresan su agravio acerca del precio de *Lucentis*®, sobre todo cuando se compara con *Avastin*® (usado para la degeneración macular de modo compasivo, esto es, sin que exista recomendación técnica para ello). Los ejecutivos de *Regeneron* afirman que tendrán en cuenta estas consideraciones y el precio final no será superior a *Lucentis*®, aun cuando podrían hacerlo debido a la posología más cómoda de *Eylea*®. Recordar que en Estados Unidos, el gobierno federal no tiene potestad para regular el precio de los fármacos, siendo el propio fabricante quien determina el precio de venta una vez que ha sido autorizado por la *Food and Drug Administration*.

Genentech, fabricante de *Lucentis*® que podría ver reducida las ventas, ha acusado a *Regeneron* de infringir la [Ley de Patentes](#). No obstante, a día de hoy, 27 de noviembre de 2001, todavía no ha presentado ninguna demanda judicial.

Zaragoza, a 27 de noviembre de 2011

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza