

**7 Mayo, 2018**

La próxima docena de medicamentos que revolucionarán el mercado

Son numerosas las innovaciones que las compañías farmacéuticas lanzan al mercado cada año, pero muy pocas las que consiguen convertirse en grandes superventas. Este 2018 son una docena los medicamentos que serán aprobados y que están llamados a ser blockbusters de cara a 2022. Así lo asegura un informe publicado por la consultora Clarivate Analytics que apunta a medicamentos como Hemlibra, de Roche; Biktarvy, de Gilead; Ozempic, de NovoNordisk o el oncológico Erleada, de Janssen. **Pág. 29**



Una docena de medicamentos llamados a blockbusters se lanzan este 2018

● VIH, diabetes tipo 2 y cáncer de próstata son algunas de las patologías a las que se dirigen los fármacos por llegar

MARTA RIESGO
 Madrid

Durante este año 2018 son numerosos los medicamentos que se lanzarán al mercado y que están llamados a ser blockbusters. Así se desprende del informe *Drugs to Watch* publicado por la consultora Clarivate Analytics y que apunta a que serán una docena los fármacos que revolucionarán el mercado.

En el primer lugar de la tabla, ordenada por previsiones de ventas, se encuentra Hemlibra (Emicizumab), de Roche, que precisamente fue aprobado por la Comisión Europea el pasado mes de febrero. Este fármaco, llamado a obtener ingresos que superen los 4.000 millones de dólares en 2022, está indicado como tratamiento profiláctico de rutina para prevenir episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A con inhibidores del factor VIII. Hemlibra puede ser utilizado en todos los grupos de edad. Este 2018 las previsiones de ventas para el fármaco de Roche alcanzan los 496 millones de dólares.

En segundo lugar se encuentra Biktarvy (bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida), de Gilead, para el tratamiento del VIH-1. Se trata de un nuevo tratamiento antirretroviral completo en un único comprimido de una sola toma diaria, que ya ha recibido la aprobación de la FDA en febrero y que se encuentra pendiente para la aprobación definitiva por parte de la Comisión Europea tras la recomendación emitida por la EMA. En concreto, la consultora lanza una previsión de ventas de cara a 2022 para este fármaco que superan los 3.700 millones de dólares. En 2018 este medicamento ingresará 896 millones de dólares. La evolución en ventas de este fármaco será de las más rápidas pues, para 2019, ya alcanzará los 2.200 millones de dólares.

Ozempic (semaglutida), de NovoNordisk, indicado para la diabetes tipo 2, es el tercer fármaco situado en el ranking. El pasado mes de febrero, este medicamento recibía la aprobación definitiva por parte de la Comisión Europea. Se trata de un nuevo análogo del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) administrado una vez a la semana e indicado como monoterapia, cuando la metformina ya no aporta los resultados esperados o está contraindicada, y en combinación con otros tratamientos para la diabetes. En concreto, este nuevo fármaco está llamado a alcanzar unas ventas en 2022

12 futuros blockbusters lanzados en 2018

	Medicamento	Indicación	2018*	2019*	2020*	2021*	2022*	Compañía (HQ)
1	Hemlibra (emicizumab)	Hemofilia A con inhibidor de factor VIII	496	1.457	2.356	3.362	4.002	Roche (Switzerland)/Chugai (Japan)
2	Biktarvy (tenofovir alafenamida + emtricitabine + bictegravir)	VIH	896	2.282	3.387	4.296	3.716	Gilead (U.S.)
3	Ozempic (semaglutide)	Diabetes tipo 2	260	862	1.576	2.583	3.469	Novo Nordisk (Denmark)
4	Erleada (apalutamide)	Cáncer de próstata resistente a castración no metastásico	25	500	1,2	1,6	2.000	Johnson & Johnson (U.S.)
5	Shingrix (Zoster vaccine recombinant, adjuvanted)	Herpes zoster	242	537	879	1.202	1.368	GlaxoSmithKline (UK)
6	Patisiran	Amiloidosis transtiretina hereditaria	83	373	726	1.104	1.212	Alnylam (U.S.)/Genzyme (U.S.)
7	Epidiolex (plant-derived cannabidiol)	Síndrome de Dravet y síndrome de Lennox Gastaut	19	266	645	936	1.191	GW Pharmaceuticals (UK)
8	Aimovig (erenumab)	Migraña	115	361	685	941	1.170	Amgen (U.S.)/Novartis (Switzerland)
9	Lanadelumab	Angioedema hereditario	74	350	629	902	1.153	Shire (Ireland)
10	Elagolix	Endometriosis	57	268	549	896	1.152	AbbVie (U.S.)
11	Steglatro (ertugliflozin)	Diabetes tipo 2	220	482	769	1.024	1.087	Pfizer (U.S.)/Merck (U.S.)
12	Sublocade (once-monthly buprenorphine)	Dependencia a opioides	121	308	439	634	1.072	Indivior (UK)

* Ventas (millones de dólares)

Fuente: Clarivate Analytics.

El Global

de 3.460 millones de dólares, según la consultora. Para este 2018, las ventas estimadas alcanzan los 260 millones de dólares. Este medicamento aporta reducciones superiores y sostenidas de la HbA1c (hemoglobina glicosilada) y en el peso corporal frente a otros tratamientos, junto con beneficios cardiovasculares y la reducción estadísticamente significativa de la nefropatía diabética.

Sólo un fármaco oncológico

A diferencia de otros años, en este caso sólo un medicamento afecta al área de oncología. Se trata de Erleada (apalutamida), de Janssen, para el tratamiento de pacientes con cáncer prostático no metastásico y resistente a la terapia de castración. Erleada trabaja cegando el efecto de andrógenos, un tipo de hormona, sobre el tumor. Estos andrógenos, tales como testosterona, pueden ascender incremento del tumor. Precisamente, el pasado febrero este medicamento recibió la aprobación por parte de la FDA, siendo el primer tratamiento aprobado en Estados Unidos para el cáncer de próstata no-metastático, castración-resistente. Según el informe, este nuevo medicamento podría alcanzar unas ventas en 2022 que superen los 2.000 millones de dólares. Para el cierre de año, las ventas de Erleada serán de 25 millones de dólares.

Shingrix, de la farmacéutica GSK, para prevenir el herpes zóster y la neuralgia postherpética ocupa el quinto puesto en el ranking. Proporciona una protección del 90 por ciento contra esta enfermedad infecciosa, mientras que la efectividad aproximada de Zostavax —la vacuna comercializada en la actualidad— es del 50 por ciento. La nueva vacuna, desarrollada por la empresa farmacéutica GSK, y que se administra por vía intramuscular mediante dos inyecciones, ya había sido autorizada por la FDA estadounidense en octubre de 2017 y el pasado mes de marzo recibió el visto bueno en Europa. Las ventas estimadas para 2022 superan los 1.300 millones de dólares. Este 2018, los ingresos calculados alcanzarán los 242 millones de dólares.

Un huérfano con grandes previsiones

Patisiran, de Sanofi y Alnylam Pharmaceuticals, se sitúa en la mitad de la tabla. Precisamente ambas compañías solicitaron el pasado mes de enero la aprobación regulatoria europea para el nuevo RNAi terapéutico dirigido a la transtiretina. El pasado febrero la agencia norteamericana concedió la solicitud de revisión prioritaria (Priority Review) y estableció la fecha de acción de la Ley de Cuotas de los Usuarios de Medicamentos Recetados (PDUFA) para el 11 de agosto de 2018. El PDUFA permite a la agencia

acelerar el proceso de revisión para los nuevos medicamentos. Se trata de un programa de cuotas anuales pagadas por el sector farmacéutico que la agencia usa para ayudar a evaluar nuevos medicamentos antes de aprobarlos. Este fármaco obtendrá unas ventas en 2022 de 1.212 millones de dólares.

Epidiolex (cannabidiol o CBD), de GW Pharmaceuticals, como tratamiento adyuvante para las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut (LGS) y el síndrome de Dravet, dos formas de epilepsia infantil muy resistentes al tratamiento, también se incorpora a la lista de futuros superventas. Este fármaco podría superar los 1.100 millones de dólares en ventas para 2022.

El resto de fármacos que se incluyen en el ranking son Aimovig (Erenumab), de Novartis, para el tratamiento de la migraña, con unas ventas que alcanzarán los 1.170 millones de dólares; Lanadelumab, de Shire, para el angioedema hereditario, con 1.150 millones de dólares de previsión; Elagolix, de Abbvie, para la endometriosis, que alcanzará los 1.150 millones de dólares; Steglatro (ertugliflozin), de Pfizer y MSD, para la diabetes tipo 2, que alcanzará los 1.087 millones de dólares; y Sublocade (buprenorphine de liberación prolongada), de Indivior, con una facturación estimada para 2022 de 1.072 millones de dólares.