

Keytruda, Revlimid y Opdivo liderarán el mercado de fármacos huérfanos en 2024

● El área de oncología representará el 50 por ciento del mercado total de estos medicamentos, según un informe

MARTA RIESGO
 Madrid

El mercado de los medicamentos huérfanos alcanzará los 262.000 millones de dólares en 2024. Así se desprende de un informe publicado por la consultora *Evaluate Pharma* que apunta a una tasa de crecimiento anual del 11,3 por ciento hasta ese año. Y es que las innovaciones que han llegado y que están por llegar a este mercado dibujan un futuro prometedor para los pacientes. De hecho, para 2014 se espera que estos medicamentos capturen una quinta parte de las ventas mundiales de medicamentos recetados.

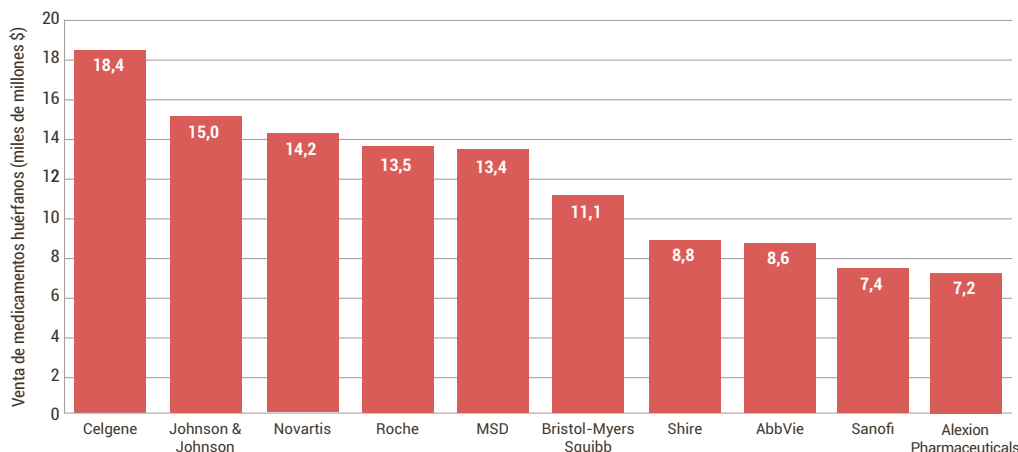
El crecimiento de este mercado viene impulsado por el aumento de las designaciones huérfanas por las agencias reguladoras. Así, tal y como apuntan desde *Evaluate Pharma*, 2017 fue un año récord para la designación de medicamentos huérfanos por parte de la FDA, con 459 adjudicaciones. La EMA designó, por contra, 150, un 29 por ciento menos que en 2016.

En cuanto a los fármacos con mayores ventas, *Evaluate* apunta a Keytruda (pembrolizumab) de MSD como líder en 2024. Este inhibidor anti-PD-1 prevé registrar unas ventas en este campo de 12.700 millones de dólares. Actualmente este fármaco cuenta con designación huérfana por parte de la FDA para el tratamiento de pacientes con melanoma irrecesable o metastásico y progresión de la enfermedad después de ipilimumab y, con mutación BRAF V600 positiva; para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con linfoma de Hodgkin clásico refractario (cHL), o que han recaído después de tres o más líneas anteriores de tratamiento y para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de unión gástrico o gastroesofágico localmente avanzado o metastásico recurrente cuyos tumores expresan PD-L1, con progresión de la enfermedad después de dos o más líneas anteriores de tratamiento que incluye quimioterapia fluoropirimidina y platino y, si corresponde, terapia dirigida a HER2/neu.

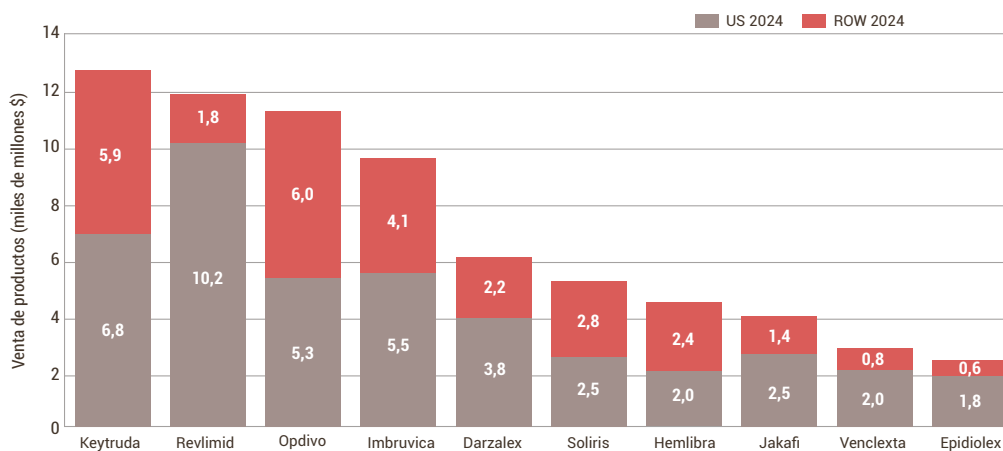
En segundo lugar se encuentra Revlimid (lenalidomide), de Celgene, con unos ingresos estimados de 11.900 millones de dólares y un crecimiento medio anual de un 6 por ciento. Este fármaco dispone de indicación huérfana por parte de la FDA para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusiones debido a síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio asociados con una delección anomalía citogenética 5q con o sin anomalías citogenéticas adicionales; en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple; como terapia de mantenimiento en pacientes con mieloma múltiple después de un autotrasplante de células madre hematopoyéticas (aut-HSCT) y

Mercado de medicamentos huérfanos en 2024

Top 10 compañías 2014



Top 10 fármacos huérfanos 2014



Fuente: Evaluate Pharma.

El Global

para el tratamiento del linfoma de células del manto cuya enfermedad ha recaído o progresado después de dos terapias anteriores, una de las cuales incluyó bortezomib. Para estas dos últimas, también dispone de designación huérfana por parte de la EMA.

Le sigue Opdivo (nivolumab) de BMS, con unos ingresos de 11.200 millones de dólares para 2024. Opdivo dispone de designación huérfana por parte de la FDA para melanoma irrecesable o metastásico: como agente único indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irrecesable o metastásico de tipo salvaje BRAF V600; como agente único indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irrecesable o metastásico con mutación BRAF V600 positiva y en combinación con ipilimumab.

También dispone de designación huérfana para Linfoma de Hodgkin

clásico (cHL) que ha recaído o progresado después del trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HSCT) y brentuximab vedotin posttrasplante y para el tratamiento de pacientes con Carcinoma hepatocelular (HCC) que han sido tratados previamente con sorafenib.

El cuarto medicamento con más ingresos por ventas de cara a 2024 es Imbruvica (Ibrutinib), de Janssen, con unas ventas estimadas de 9.600 millones de dólares. En Europa este fármaco cuenta con designación huérfana por parte de la EMA para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) recidivante o refractario; como agente único para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL) no tratada previamente y para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (WM) que han recibido al menos un trata-

miento previo, o en tratamiento de primera línea para pacientes no aptos para quimio inmunoterapia.

Aparte de estas tres indicaciones, la FDA también lo designó huérfano para el tratamiento de pacientes con linfoma de la zona marginal (MZL) que requieren terapia sistémica y han recibido al menos una terapia previa basada en CD20 y para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de injerto contra huésped crónica (cGVHD) después del fracaso de una o más líneas de terapia sistémica.

Por compañías, Celgene liderará el mercado con 18.400 millones de facturación en 2014. Le sigue Johnson & Johnson, con una facturación de 15.000 millones de dólares; Novartis, con 14.200 millones; Roche, con 13.500 millones de dólares; MSD, con 13.400 millones y Bristol Myers - Squibb, con unos ingresos de 11.100 millones de dólares.