



MARÍA JESÚS ALSAR | Directora Médica de Sanofi España

“El estudio de seguridad cardiovascular será muy importante para lixisenatida”

C.O.
Barcelona

El primer GLP-1 prandial de administración diaria para diabetes tipo 2, lixisenatida (Lyxumia), está a punto de cumplir un año en el mercado español y ya lo reciben más de 5.000 pacientes que no logran control con antidiabéticos orales o insulinas basales. Cerca de su primer aniversario está también aflibercept (Zaltrap), el antiangiogénico que actúa contra VEGF-A, VEGF-B y PIGF que impacta en la supervivencia global de pacientes con cáncer colorrectal metastásico. La directora médica de Sanofi hace balance de estos dos lanzamientos y comenta a Gaceta Médica otras líneas prioritarias de la compañía en I+D.

Pregunta. ¿Qué papel está cumpliendo lixisenatida en el tratamiento de la DM2?

Respuesta. Ha sido un fármaco que ha venido a completar el arsenal terapéutico que necesitan las personas con diabetes, tanto en combinación con antidiabéticos orales como con insulina basal. Sabemos que más de 5.000 pacientes ya lo reciben.

P. ¿Cuál es el porcentaje de pacientes candidato a recibir este fármaco?

R. Se estima que algo más del 50 por ciento de la población con diabetes no está bien controlada, que son unas cifras extremadamente altas, por la repercusión que el mal control puede tener en complicaciones posteriores, como el daño renal, en las arterias de la retina u otras complicaciones microvasculares.

P. En el Congreso Americano de Diabetes se acaban de presentar nuevos datos con lixisenatida...

R. Efectivamente, se ha presentado un estudio farmacodinámico en comparación con liraglutida, ambos añadidos a insulina glargina (Lantus), que demuestra que lixisenatida reduce de forma significativa y más pronunciada la glucemia post-prandial en pacientes previamente tratados con glargina.

Pero uno de los ensayos más importantes para lixisenatida es el de seguridad cardiovascular, Elixia, si bien no tendremos datos hasta el segundo trimestre de 2015 aproximadamente. En su momento, con el ensayo Origen ya demostramos la seguridad cardiovascular de insulina glargina, confirmando además que no aumenta la incidencia de casos de cáncer.

P. ¿Tendrá el Elixia participación española?

R. Sí, es un estudio internacional, donde España está participando y tiene un reclutamiento activo muy alto, somos uno de los principales países. Tengo que decir que nuestra unidad de I+D, que es responsable también de los ensayos clínicos de Portugal y de Israel, es la



La directora médica de Sanofi España, María Jesús Alsar, enfatiza la elevada participación de España en los ensayos.

unidad que más recluta del sur de Europa y la tercera en reclutamiento de pacientes a nivel mundial, y quien lleva el peso es fundamentalmente España.

P. También se han anunciado nuevos resultados con la insulina U300.

R. Sí, los datos de seguimiento a largo plazo de los dos primeros ensayos pivotaes, Edition I y II, y datos nuevos de los

Aflibercept demuestra por primera vez aumento de la SG en 2ª línea en CCRm en combinación con Folfiri

El anticuerpo monoclonal antiCD-38 para mieloma múltiple se desarrollará en la Clínica Universidad de Navarra

Edition III y IV. Los resultados de un metaanálisis de tres estudios fase III en personas con DM2 muestran que esta insulina logra mayor reducción de los eventos de hipoglucemia durante todo el día, incluida la noche, en comparación con Lantus.

P. En el área de Oncología, ¿cómo valora la introducción de aflibercept

para pacientes con cáncer colorrectal metastásico?

R. Ha sido una introducción relativamente rápida. Creemos que aflibercept realmente aporta una novedad, un mecanismo de acción distinto al de otros fármacos registrados para la misma indicación. Por otro, lado hemos hecho un esfuerzo para poder poner un precio competitivo que permitiera al paciente acceder rápidamente a la innovación y a la vez mantener la sostenibilidad del sistema sanitario.

P. ¿Son los resultados de la práctica clínica equiparables a los obtenidos en los ensayos clínicos?

R. En eficacia, se están confirmando los datos que teníamos en el ensayo clínico pivotal. El aumento de la supervivencia global (SG) cuando se combina con Folfiri, se observa en todo tipo de pacientes. En cuanto a seguridad, en los datos que tenemos de algunos programas que se van a presentar próximamente, se apunta a una menor toxicidad que la registrada en ensayo clínico.

P. ¿Dónde radica la innovación de aflibercept?

R. No había ningún ensayo en fase III que demostrara aumento de la supervivencia global en segunda línea de cáncer colorrectal metastásico en combinación

con Folfiri.

P. ¿Tienen nuevos ensayos clínicos en marcha con aflibercept? ¿Y sobre biomarcadores?

R. Hay varios, con distintos esquemas de quimioterapia. Dentro del área gastrointestinal, no solamente en colon, sino también en cáncer de recto, en combinación con Folfiri, y se está explorando en otros tumores. En cuanto a biomarcadores, estamos haciendo un esfuerzo muy importante en su búsqueda, pero está habiendo muchas dificultades para identificar alguno para el tratamiento con todos los antiangiogénicos en general. Seguimos investigando.

P. ¿Cambiarán los resultados del estudio 'Chaarted' la práctica clínica en cáncer de próstata?

R. Los comentarios de los oncólogos durante la sesión plenaria de ASCO donde fue presentado el estudio, iban en esa dirección. Probablemente estos resultados nos obliguen a replantearnos el tratamiento de este grupo de pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible e influyan en el diseño de los próximos ensayos clínicos. El estudio ha demostrado que se puede aumentar la supervivencia administrando quimioterapia con tratamiento hormonal de forma precoz en estos pacientes. De hecho, en casos con enfermedad más agresiva, que son los que tienen metástasis viscerales, se vea un aumento de la supervivencia de hasta 17 meses.

P. También tienen novedades en Oncohematología...

R. Sí. En la reunión anual de ASCO se han presentado los datos preliminares del anticuerpo monoclonal anti CD-38 de un fármaco para el mieloma múltiple. Estamos todavía en fase I, pero se va a desarrollar en España en la Clínica Universidad de Navarra, con el Dr. Jesús San Miguel. Que España esté presente desde el inicio del desarrollo es una noticia excelente, primero para los pacientes, que pueden acceder de forma precoz al fármaco, y para seguir construyendo tejido de investigación.

P. ¿El área de inmunología también gana peso como prioritaria?

R. Empezamos ahora. Conjuntamente con Regeneron, estamos desarrollando un inhibidor de las interleuquinas 4 y 13, dupilumab, actualmente en fase III, que se presentarán a registro para asma y dermatitis atópica. Por otro lado, estamos trabajando en artritis reumatoide con sarilumab, que es un anti-interleuquina 6, con el que estamos finalizando la fase III. Además, destaca nuestro foco en enfermedades raras y en esclerosis múltiple, con nuestra compañía Genzyme, que tiene alemtuzumab (Lemtrada) y teriflunomida (Aubagio) en proceso de negociación de precio con las autoridades sanitarias para conseguir la financiación.