

Sobrepeso y obesidad engrosan el mercado de antidiabéticos

A pesar de los consejos de médicos y sociedades científicas, las cifras de diabetes siguen creciendo en España. Alimentando un mercado de medicamentos antidiabéticos (A010) que creció el 8,6% hasta mayo de este año, superando sus cifras en valor de las últimas revisiones de mercado realizadas por esta cabecera.

Con más de cinco millones de personas condicionadas en su día a día por la diabetes tipo 2 (DM2), el análisis del arsenal y las últimas iniciativas destinadas a tratarla cobran especial actualidad. Como el reto "Camina por la Diabetes", con el que 100 peregrinos con los dos tipos de esta patología llegaron a Santiago de Compostela, tras seis meses de dura preparación y una vez que completaron 106 kilómetros del Camino Inglés. Con el ánimo de demostrar que la actividad física ayuda de forma radical a normalizar la vida con diabetes. Al contrarrestar problemas crecientes como la obesidad y el sobrepeso, íntimamente ligados a esta enfermedad. Dichos pacientes fueron acompañados, apoyo de Novo Nordisk, por un equipo de profesionales sanitarios que registró en cada uno sus datos de hipoglucemias e hiperglucemias y de los efectos del ejercicio sobre el nivel de glucosa en sangre. La experiencia aludida volvió a demostrar que obesidad y sobrepeso son causa principal de diabetes tipo 2, además de modificable con cambios en el estilo de vida. Dos problemas que, como las dos caras de una misma moneda, comparten con hipertensión, dislipemia y tabaquismo el dudoso honor de disparar el riesgo cardiovascular. De ahí que resulte esencial vigilar el índice de masa corporal en los casos de obesidad y el perímetro de la cintura en los de sobrepeso, además de las comorbilidades asociadas. Sin olvidar que los medicamentos antidiabéticos tienen efecto benefactor sobre el peso, en individuos con índice de masa corporal inferior a 30 kg/m². Aunque este recurso raramente es suficiente si no va acompañado de intervenciones no farmacológicas como la dieta y el ejercicio físico, siempre de manera personalizada y con seguimiento multidisciplinar.

Con el corazón en mente

Como recuerdan endocrinos y cardiólogos, padecer diabetes potencia el riesgo de sufrir enfermedad cardiovascular (ECV) y daño renal, de hecho. Hasta el punto que un paciente diabético iguala su riesgo de desarrollar una ECV equivalente al de una persona sin diabetes que haya sufrido un infarto previamente. En este contexto, el Estudio REWIND vino a confirmar que la *Dulaglutida* disminuye los eventos cardiovasculares en pacientes con DM2.

El trabajo, del que es investigador principal el doctor **Ignacio Conget**, especialista de la Unidad de Diabetes del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínic de Barcelona, apunta a la reducción de riesgo de contraer complicaciones

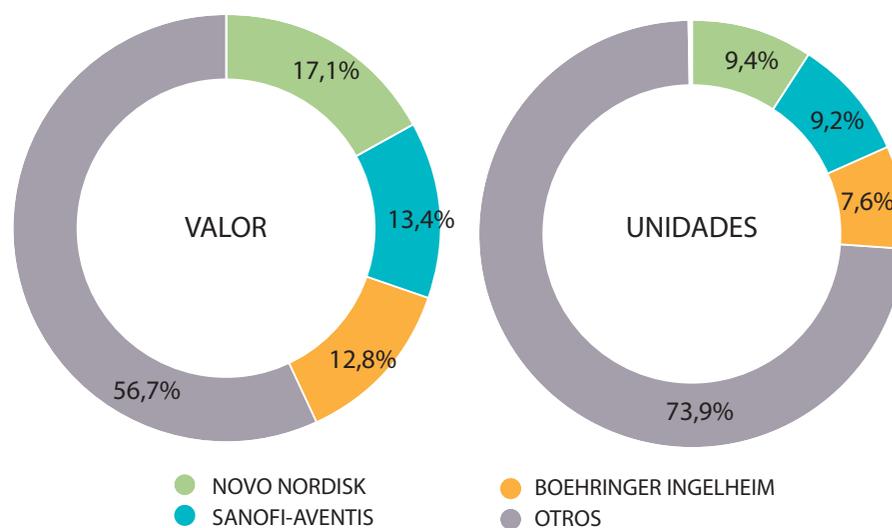
cardiorrenales a largo plazo, mediante el uso de este fármaco. El estudio fue presentado por la compañía Lilly, tras su publicación en la revista *The Lancet*, para confirmación de que dicha dulaglutida, como agonista del receptor del péptido-1 tipo glucagón, reduce los eventos cardiovasculares y los problemas renales en personas con diabetes tipo 2 mediante inyección semanal. Una evidencia recogida a lo largo de cinco años, con 10.000 pacientes, 100 de los cuales fueron seguidos en 17 hospitales del país.

Medicina regenerativa en diabetes tipo 1

Sin embargo, los avances del último MAT no sólo se ciñeron a la DM2. Recientemente también se conoció un avance destacable en diabetes tipo 1, que tiene como protagonista la medicina regenerativa. Con el objetivo de contrarrestar la destrucción de células beta del páncreas debido a un proceso autoinmune, impidiendo su producción de las hormonas insulina y glucagón. Esa restitución secretora y normalizadora de los niveles adecuados de azúcar en sangre se realiza, en ciertos casos, mediante el trasplante de dichos islotes. Sin embargo, estas estructuras suelen tener dificultades de neo vascularización, necesaria para la pervivencia de esas células.

Para corregir este problema, un estudio del CIBER de Diabetes y Enfermedades Metabólicas asociadas (CIBERDEM) y del IDIBAPS defiende que esa nueva capilarización para la llegada de oxígeno, hormonas y nutrientes a los islotes injertados mejora con la inhibición de fosfatasa PTP1B y consecuente activación del factor de crecimiento pro-angiogénico VEGF. Como explicó el doctor

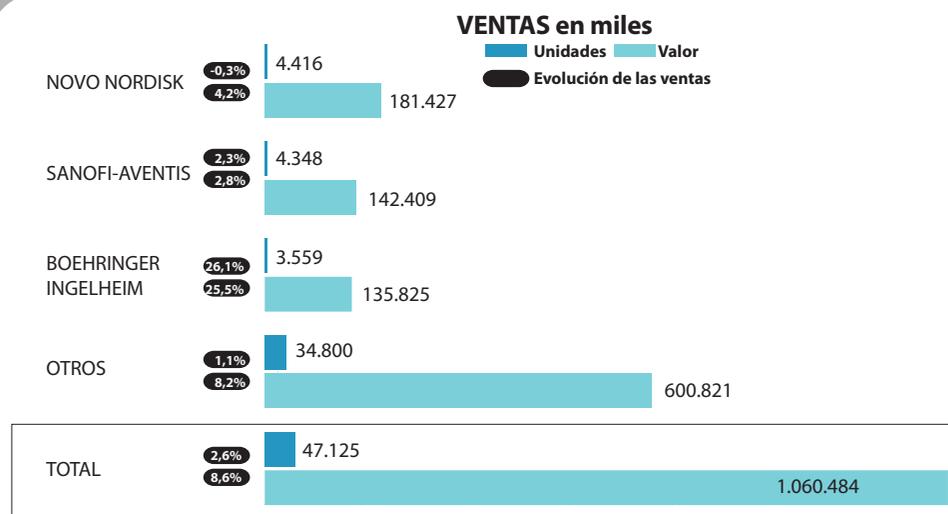
MERCADO ANTIDIABÉTICOS (junio 2018 - mayo 2019)



TOP 3 laboratorios en ventas MNF. Productos antidiabéticos a nivel ATC2
Fuente: IQVIA, National Sell Out Monthly, FLEXVIEW. Valor en euros PVL a MAT 05/2019
Elaboración: IM Médico

Sobrepeso y obesidad son las principales causas de diabetes tipo 2 (DM2)

MERCADO ANTIDIABÉTICOS (junio 2018 - mayo 2019)



TOP 3 laboratorios en ventas € MNF

Fuente: IQVIA, National Sell Out Monthly, FLEXVIEW. Valor en euros PVL a MAT 05/2019

Elaboración: IM Médico

Ramon Gomis, jefe del grupo Islotes pancreáticos: biomarcadores y función del IDIBAPS, existen inhibidores de PTPB-1 y de fosfatasa menos específicas que apuntan a buenas tasas de éxito en ese tipo de trasplantes. Una intervención que, sin embargo, aún queda al alcance de pocos centros y solo suele indicarse en casos de trasplante doble vascularizado de riñón y páncreas, que conllevan la administración de inmunosupresores con carácter crónico. Además de la relevancia de la mejora en el trasplante de islotes pancreáticos, se presentó recientemente *Dapaglifozina*, primera terapia oral de AstraZeneca que, como inhibidor de SglT2, actúa contra la DM2 previa selección de pacientes para evitar riesgo de cetoacidosis diabética, complicación potencialmente mortal. Aprobado por el Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), se indica su uso complementario a la insulino terapia, cuando esta resulta insuficiente. De esta forma, la *Dapaglifozina*, ya aprobada en la Unión Europea bajo las marcas Forxiga y Edistride para la DM2, evita el paso de la glucosa de la orina al torrente sanguíneo para reducir el nivel de azúcar en la sangre. Aunque ofrece como limitación tener un índice de masa corporal (IMC) inferior a 27 kg/m².

Engrosamiento progresivo del mercado

A raíz de los avances descritos, y junto a otros ya analizados como la insulina inteligente o el páncreas artificial, medicamentos clásicos e innovadores dinamizan las ventas de un mercado en expansión. Como se recoge a continuación en valores (euros) y volúmenes (unidades), el último MAT, año total movible completado a mayo de 2019, el mercado de fármacos antidiabéticos experimentó un crecimiento en la primera magnitud del 8,64% que superó los mil millones de ventas en oficinas de farmacia.

Mientras que se dispensaron cerca de 50 millones de envases, tras crecer un 2,63% en términos de volumen. Según datos Flexview de IQVIA en los que también se incluyen los crecimientos (%PPG) y cuotas de mercado (%V) del *Top 3 Manufacturer*, que expresa las cifras de las tres compañías más importantes, además del grupo Total Otros, hasta completar un mercado que supera el medio centenar de compañías.

Novo Nordisk, Sanofi-Aventis y Boehringer Ingelheim

El mismo *Top3 Manufacturer* que se vio en marzo de 2018 volvió a darse en el MAT de mayo de 2019. En primer lugar, Novo Nordisk experimentó una subida en valor del 4,2% que le elevó por encima del -0,9% confirmado un año antes. Lo que le encaminó la primavera pasada hacia los 181,5 millones de euros en ventas. A pesar de que su dispensación en volumen bajó el -0,38%, alejando a esta compañía de los 4,5 millones de unidades dispensadas. Con lo que anotó una cuota de mercado del 17,11% en valor y del 9,37% en la otra magnitud. Repitió Sanofi-Aventis en segunda posición, al crecer a mayo de este año un 2,85% en valor, notablemente por encima del -7,4% observado en marzo de 2018. Así, superó unas ventas valoradas en 142,4 millones de euros, dentro de una *market share* del 13,43%. Mientras que su volumen, ceñido a una cuota de mercado del 9,23%, supuso la dispensación de cerca de 4,4 millones de unidades, al crecer el 2,33%.

Cerró este escueto ranking de compañías más vendedoras en antidiabéticos, Boehringer Ingelheim, que de nuevo volvió a tener un resultado extraordinario. Sin llegar al crecimiento en valor visto en marzo de 2018 (31,3%), sí experimentó un crecimiento del 25,5%, con un incremento de cuota en valor que pasó del

EVOLUCIÓN DEL MERCADO PRODUCTOS ANTIDIABÉTICOS. VALOR

| | Valor | Unidades |
|--------------------|-------|----------|
| MAT Mayo 2019 | 8,6% | 2,6% |
| MAT Marzo 2018 | 5,9% | 1,3% |
| MAT Setiembre 2017 | 4,9% | 2% |
| MAT Marzo 2017 | 8,7% | 4,4% |
| MAT Enero 2015 | 7,2% | 3,7% |

Fuente: IQVIA, National Sell Out Monthly, FLEXVIEW.
Valor en euros PVL a MAT 05/2019. Elaboración: IM Médico

10,8% anterior al actual 12,81%. Al tiempo que, en volumen, su expansión fue del 26,09%, al vender casi 3,6 millones de envases, dentro de una cuota del 7,55%.

Respecto al grupo Total Otros, apenas perdió una décima, para quedarse en un crecimiento en valor del 8,19%, con una leve bajada en cuota de mercado que, a mayo de 2019, se concretó en el 56,66%. Con su parangón en volumen, que acumuló una *market share* del 73,85%, al superar los 34,8 millones de unidades adquiridas por los pacientes en las oficinas de farmacia.

Perder peso para ganar ventas

Es previsible que los factores epidemiológicos de la diabetes redirijan los ensayos clínicos hacia objetivos combinados en DM2 que incluyan, entre otras cosas, variables como el riesgo de hipoglucemia y el efecto del tratamiento sobre el peso corporal, además del control glucémico. De forma que cualquier innovación en este terreno tendrá un efecto dinamizador en el mercado de antidiabéticos. Al tiempo que también tendrán efecto expansivo aquellos avances que ayuden a la insulina al reducir el riesgo cardiovascular en diabetes tipo 1. Dos vías de trabajo de las que esta cabecera seguirá informando puntualmente. +

Ser diabético iguala en riesgo de enfermedad cardiovascular y daño renal al paciente infartado

ABORDAJE ESENCIAL DE LA DIABETES TIPO 1

- Inyecciones y bombas de insulina
- Alimentación saludable y plan de comidas
- Medición de niveles de azúcar en sangre
- Vida activa y ejercicios dirigidos desde temprana edad
- Terapias complementarias de la insulina

RELACIÓN ENTRE DIABETES TIPO 2, OBESIDAD Y SOBREPESO

PREVALENCIA ACTUAL Y FUTURA

- 382 millones de personas en el mundo (2015)
- Población mundial sin diagnosticar: 175 millones de personas
- Previsión para el año 2035: 592 millones de personas

INCIDENCIA ANUAL DE LA DM2

- 386.003 personas con 44 casos nuevos a la hora

PROPORCIÓN ENTRE TIPOS 1 Y 2

- La diabetes tipo 2 oscila entre el 85% y el 90% de todos los casos de diabetes

VARIABLES FÍSICAS

- El 80% de los pacientes con diabetes tipo 2 tiene obesidad
- El 50% de los pacientes con diabetes tipo 2 tiene sobrepeso
- Obesidad y sobrepeso dificultan el control glucémico en ambos casos
- Índice de masa corporal superior a 30
- Obesidad central (intraabdominal)

MAGNITUDES SOCIOMÉTRICAS: SEXO, EDAD Y NIVEL EDUCATIVO BAJO

- Demora del diagnóstico: de cuatro a siete años

FACTORES AÑADIDOS

- Hipertensión arterial (HTA)
- Tabaquismo

COMPLICACIONES INMEDIATAS DE LA DM2

- Hipoglucemia: Descenso de los niveles de azúcar hasta valores anormalmente bajos
- Hiperglucemia: Alta presencia de azúcar en la sangre

COMPLICACIONES POR LA CRONIFICACIÓN DE LA DM2

- Microvasculares por afectación en vasos sanguíneos pequeños:
 - Retinopatía
 - Nefropatía
 - Neuropatía
- Macrovasculares por afectación en vasos sanguíneos de gran tamaño:
 - Angina de pecho
 - Infarto de miocardio
 - Ictus

Fuente: datos de la Federación Española de Diabetes (FED) y el Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM).