

LOS HECHOS

MÁS DE
30M

de estadounidenses tienen diabetes¹

CERCA DE
208.000

estadounidenses
menores de 20 años
tienen diabetes²

LA DIABETES ES LA

7^a

causa principal
de muerte en los EE.UU.²

\$245.000M

Es el costo de la
diabetes.²



MEDICAMENTOS EN DESARROLLO PARA LA DIABETES

INFORME SOBRE LA DIABETES Y OTRAS AFECCIONES RELACIONADAS

Más de 170 medicamentos en desarrollo para la diabetes y afecciones relacionadas

La epidemia de diabetes en los Estados Unidos afecta a millones de estadounidenses, con 1,4 millones de casos nuevos diagnosticados cada año.² Para muchos pacientes, un diagnóstico de diabetes afecta casi todos los aspectos de su vida, incluidas las preocupaciones de una dieta especial y otros cambios en el estilo de vida, así como los medicamentos que a diario deben tomar para manejar los niveles de glucosa en la sangre

Diabetes es un término general utilizado para una afección crónica en la cual hay demasiada glucosa (azúcar) en la sangre. Normalmente, el páncreas produce insulina, la cual ayuda a que la glucosa entre en las células del cuerpo, donde se utiliza como fuente de energía. En la diabetes, el cuerpo o bien no produce suficiente insulina o no la produce en absoluto, o no la utiliza adecuadamente, lo cual conduce a niveles altos de glucosa en la sangre. La diabetes no controlada, con niveles persistentemente altos de glucosa en la sangre, puede conducir a graves complicaciones de salud, tales como enfermedad cardíaca, ceguera, amputación de los miembros inferiores y enfermedad o insuficiencia renal.

Hay dos tipos principales de diabetes: de tipo 1 y de tipo 2. La diabetes de tipo 1 es una enfermedad autoinmunitaria en la cual el cuerpo no produce insulina como resultado del ataque del sistema inmunitario a las células productoras de insulina en el páncreas. La diabetes de tipo 1, comúnmente diagnosticada en los niños y adultos jóvenes, requiere de tratamiento con insulina de por vida para lograr sobrevivir.

En la diabetes de tipo 2, el cuerpo se vuelve resistente a la acción de la insulina. Para combatir esta resistencia, el páncreas produce aún más insulina hasta que deja de producir suficiente insulina para combatir dicha resistencia, haciendo que los niveles de glucosa en la sangre se eleven a niveles más altos de lo normal. Cerca de un 5 por ciento de los casos diagnosticados de diabetes son de tipo 1 y un 90-95 por ciento de los casos son de tipo 2.²

Hoy en día, hay más de 30 millones de estadounidenses afectados por la diabetes,

incluyendo 7 millones de personas que no son conscientes de padecer la enfermedad.¹ Otros 86 millones de estadounidenses tienen prediabetes, la cual puede conducir a diabetes de tipo 2.² La prediabetes es una condición en la cual los niveles de azúcar en la sangre son más altos de lo normal, pero no lo suficientemente altos como para un diagnóstico de diabetes.²

Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los EE.UU., mientras que la tasa de nuevos casos de diabetes diagnosticados cada año está empezando a decrecer, el número es todavía muy alto.

Capitalizando el progreso realizado hasta la fecha, y para ayudar a enfrentar los continuos desafíos que la diabetes plantea, las compañías de investigación biofarmacéutica están trabajando en el desarrollo de opciones innovadoras para los pacientes. En la actualidad hay 171 medicamentos³ en desarrollo para la diabetes de tipo 1 y de tipo 2, y otras afecciones relacionadas con la diabetes, tales como la enfermedad renal crónica y la insuficiencia renal debidas a la diabetes, y para la neuropatía diabética dolorosa. Todos los medicamentos forman parte de ensayos clínicos o esperan ser revisados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA)

Los investigadores biofarmacéuticos persisten en sus esfuerzos de desarrollo de terapias novedosas para tratar esta compleja y desafiante enfermedad y para mejorar la calidad de vida de los pacientes con diabetes. Los potenciales medicamentos en curso ofrecen esperanza a los millones de pacientes que luchan para manejar con éxito su diabetes.

Medicamentos en curso para la diabetes

La investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para la diabetes es una labor especialmente difícil debido a los desafíos científicos y reglamentarios, los cuales conllevan obstáculos únicos que los investigadores deben salvar. Aún así, las compañías de investigación bio farmacéutica continúan explorando distintos enfoques para combatir la diabetes y las condiciones relacionadas con ella. Entre los 171 medicamentos actualmente en desarrollo, hay algunas innovaciones, como son:

DIABETES TIPO 1 Y TIPO 2

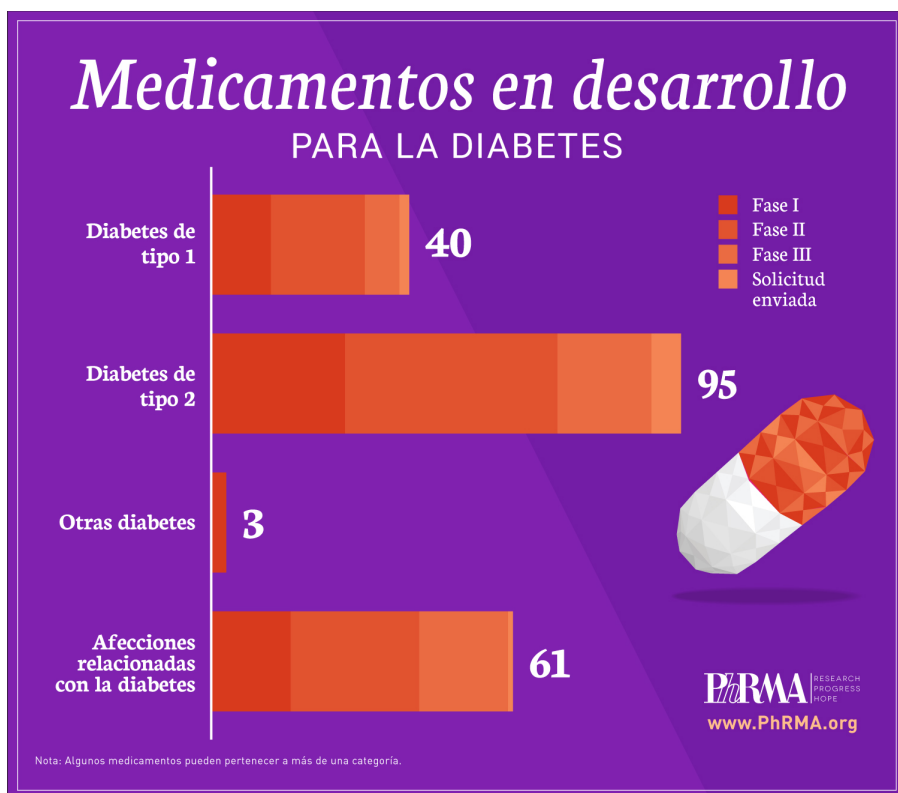
Un posible medicamento oral, el primero en su clase, proporciona una nueva forma de enfrentar la diabetes tipo 1 y tipo 2, al actuar sobre dos blancos, en el cuerpo. Trabaja inhibiendo los co-transportadores tipos 1 y 2 de sodio-glucosa (SGLT1 y SGLT2), que son moléculas que también ayudan a mover la glucosa dentro y fuera de las células del cuerpo, independientemente de la insulina. Esto es importante para la absorción de la glucosa en el cuerpo, por el intestino, con la absorción de la glucosa de la comida, y por el riñón, lo cual determina qué tanta glucosa sale del cuerpo a través de la orina.

DIABETES TIPO 1

Está en desarrollo un nuevo anticuerpo monoclonal recombinante, para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 1 recientemente diagnosticada. El medicamento se dirige a la proteína interleucina-21 (IL-21), implicada en la comunicación entre las células y juega un papel en la regulación del sistema inmune. En la diabetes tipo 1, el sistema inmune ataca, por error, las células beta en el páncreas. Estas células producen normalmente insulina, que permite al cuerpo utilizar la energía de la comida, y ayudan a controlar los niveles de azúcar en la sangre. El tomar la IL-21 como blanco proporciona un mecanismo para modificar el sistema inmune, que ayuda a mitigar el ataque al páncreas y preservar las células beta

ENFERMEDAD RENAL DIABÉTICA

Uno de los medicamentos en desarrollo para la nefropatía diabética es un antagonista del receptor de la endotelina-A. La nefropatía diabética es una complicación de la diabetes tipo 1 o tipo 2, causada cuando los vasos sanguíneos pequeños que conforman el sistema de filtro de los riñones se dañan debido en gran parte al aumento de azúcar en la sangre. Esta enfermedad renal progresiva puede llevar a una falla renal crónica o enfermedad renal terminal, irreversible. El medicamento actúa bloqueando los efectos de la endotelina-I, un péptido que señala a los vasos sanguíneos si contraerse o dilatarse. Este sistema de señal es importante para el funcionamiento normal del riñón, y para la salud. Cuando funciona anormalmente, puede ocurrir daño y falla renal. Se ha demostrado que el medicamento reduce la albuminuria (niveles anormales de la proteína plasmática albúmina, en la orina), en los pacientes con nefropatía diabética. Los niveles anormales de albúmina en la sangre pueden predecir la neuropatía diabética temprana y servir como un marcador de la progresión de la enfermedad.



“HA SIDO UN CAMBIO DURO PARA A [MI HIJO], AY PARA MI FAMILIA. ES UNA ENFERMEDAD DIFÍCIL, ESPECIALMENTE PARA UN NIÑO – DEMANDA UNA VIGILANCIA CONTINUA, EN UNA EDAD EN LA CUAL NO DEBERÍA TENER PREOCUPACIONES.”

**STEPHEN J. UBL, PhRMA
PRESIDENTE & CEO
PADRE DE UN PACIENTE
CON DIABETES TIPO 1**

Para obtener una lista completa de los 171 medicamentos en desarrollo, por favor, visite:
<http://phrma.org/files/dmfile/mid-diabetes-drug-list.pdf>



Entrevista con el Dr. Chin

William "Bill" Chin, MD, es director médico y uno de los vicepresidentes ejecutivos de

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. El Dr. Chin dirige los continuos esfuerzos de la organización en la promoción del ecosistema de descubrimiento y desarrollo de medicamentos.

Describe su rol como director médico en PhRMA.

El director médico garantiza que la voz del paciente sea escuchada en todo lo que hacemos, y busca articular claramente el trabajo clave de la industria en el desarrollo de terapias innovadoras.

Usted tiene una conexión personal con la diabetes. ¿Podría contarnos cómo llegó la diabetes a su vida?

Yo soy endocrinólogo, lo cual significa que he tenido la oportunidad de cuidar pacientes con trastornos endocrinos, inclusive diabetes tipo 1 y tipo 2. Cuando mi hijo Danny tenía 15 años de edad, yo mismo le diagnosticué diabetes tipo 1.

Nunca olvidaré aquella mañana en que mi hijo me dijo: "Papá, tienes que ayudarme. ¿Qué me pasa? Siento sed todo el tiempo. Voy al baño todo el tiempo. Sé que he estado ejercitándome. Soy jugador de béisbol y he estado jugando toda la primavera; entonces, ¿Qué tengo?" Yo le dije: "Bien, quizás has ejercitado demasiado. Pero, claro, cabe la posibilidad de que sea diabetes, pero no es posible que tú tengas diabetes". ¿Y, por qué no puedo tener diabetes?, preguntó mi hijo. Y yo le dije: "Porque yo soy endocrinólogo. No es posible que tú tengas la enfermedad."

Cuando sometí a Danny a las pruebas, supe de inmediato que tenía diabetes tipo 1. Cuando él escuchó el diagnóstico, ambos lloramos. Danny estaba, comprensiblemente, afectado y preocupado por su capacidad para jugar béisbol. Sin embargo, su entrenador lo apoyó enormemente y sabía mucho sobre la diabetes porque su compañero de cuarto en la universidad tenía diabetes tipo 1. De modo que Danny no solo continuó jugando béisbol sino que su equipo logró una temporada gloriosa.

Poniendo de lado su entrenamiento como endocrinólogo, ¿Cómo se sintió al oír, como padre, este diagnóstico, y al ver a su hijo darse cuenta de que iba a sufrir esta condición por el resto de su vida?

No creo que ningún padre esté preparado para saber que uno de sus hijos ha desarrollado una enfermedad, en especial una que será crónica. De muchas formas es para siempre, pero la buena noticia es que tenemos terapias maravillosas, terapias que de verdad permiten al paciente con diabetes llevar una vida plena y completamente normal, si la enfermedad está bien manejada.

¿Puede hablarnos un poco sobre el rol que juega la colaboración en el espacio de la diabetes?

La colaboración es increíblemente importante para la comprensión y el desarrollo de nuevos tratamientos para la diabetes. Todavía no logramos entender por completo las causas de la diabetes tipo 1 o tipo 2; entonces, continuamos intentando entender más a fondo la enfermedad. Esto sólo puede lograrse contando con científicos académicos y científicos médicos que trabajen en estrecha cercanía con los científicos de la industria bio farmacéutica. Necesitamos adquirir una comprensión más profunda de esta enfermedad tan compleja y ello puede lograrse solamente al tener más cerebros trabajando en conjunto. Los académicos son geniales en identificar las ideas iniciales, pero no lo son – y no tienen que serlo – en traducir estas ideas a medicamentos. Los científicos bio farmacéuticos son perfectos y son los socios que se necesitan para traducir de forma efectiva estas ideas, en medicamentos.

Medicamentos para la diabetes – Mejoras en la adherencia al tratamiento

Aunque una alimentación saludable y hacer ejercicio pueden ayudar a prevenir y manejar la diabetes tipo 2, los medicamentos juegan un papel importante en el tratamiento y reducción del riesgo de desarrollar la enfermedad. La adherencia del paciente a los medicamentos para la diabetes puede conducir a mejores resultados de salud y a reducir los costos de salud. Un estudio estima que mejorar la adherencia al tratamiento para la diabetes podría evitar 341.000 hospitalizaciones y 699.000 visitas a las unidades de urgencias, anualmente, en los Estados Unidos.⁴

Las mejoras en la adherencia también crean eficiencia en el sistema de los cuidados de salud. Los planes privados de seguro médico podrían ahorrar \$19 billones al año, al mejorar la adherencia de sus afiliados con diabetes.⁵ Un estudio con pacientes diabéticos de Medicare demostró que una buena adherencia se asociaba a una reducción de cerca de \$5.000 en gastos médicos, y de \$4.000 en gastos totales de Medicare, por paciente, para estas áreas terapéuticas, en el curso de dos años.⁶

La adherencia al tratamiento puede también afectar de forma positiva las complicaciones relacionadas con la diabetes, inclusive los ataques cardíacos, las amputaciones, el deterioro visual y la ceguera.⁷

Factores de riesgo de la diabetes tipo 2

A diferencia de la diabetes tipo 1, la diabetes tipo 2 puede prevenirse, o demorarse. De acuerdo con el CDC, los principales factores de riesgo para la diabetes tipo 2 son, entre otros, el sobrepeso, ser mayor de 45 años, tener una historia familiar de diabetes tipo 2, tener actividad física menos de tres veces por semana y tener o haber tenido diabetes gestacional (cuando una mujer embarazada no tiene diabetes pero sus niveles de glucosa son altos durante el embarazo), o haber dado a luz un bebé cuyo peso sea más de nueve libras. Las estrategias claves para reducir el riesgo de tener diabetes tipo 2 incluyen mantener un peso saludable, comer bien y mantenerse activo físicamente. Además, también según el CDC, las personas con pre diabetes pueden reducir hasta un 58 por ciento el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 si realizan cambios importantes en su estilo de vida, dieta y niveles de actividad física.

Diabetes y Minorías en los Estados Unidos

Las poblaciones raciales y de minoría en los Estados Unidos son afectadas por la diabetes de forma desproporcionada. Según la Asociación Americana de Diabetes, el riesgo de ser diagnosticado con diabetes es 1,7 veces más alto entre los adultos hispanos y adultos negros no hispanos, que entre los blancos no hispanos, y 1,2 veces más alto entre los estados unidenses de ascendencia asiática.

Así mismo, el riesgo de complicaciones de la diabetes, tales como la amputación de un miembro inferior, la retinopatía y la falla renal, es más alto para estas poblaciones que para los blancos no hispanos.

Según el CDC, de los adultos diagnosticados con diabetes, 7,6 por ciento son blancos no hispanos, mientras que 9 por ciento son estadounidenses de ascendencia asiática, 13,2 por ciento son negros no hispanos, 12,8 por ciento son hispanos y 15,9 son indígenas americanos o nativos de Alaska.



Entonces y ahora: mejoras en el tratamiento de la diabetes

La expansión de las opciones de tratamiento en la última década ha reducido las barreras para lograr la cooperación del paciente y ayudarlo a manejar de mejor manera su diabetes, pudiendo así disfrutar una mejor calidad de vida.

ENTONCES:

Varias opciones de insulina han estado ya a disposición de los pacientes, así como medicamentos orales e inyectados contra la diabetes, para el manejo tanto de la diabetes tipo 1 como de la diabetes tipo 2. El manejo exitoso de la diabetes requiere un seguimiento constante y diligente, múltiples inyecciones a diario, y/o la coordinación de los diversos medicamentos orales, junto con una rutina cuidadosamente planeada por el paciente, para evitar el desarrollo de complicaciones graves de la enfermedad.

AHORA:

Una nueva onda de tratamientos está ofreciendo a los pacientes un mejor y mayor control glicémico, sostenido, menos cantidad de pastillas, mecanismos de entrega más convenientes, inyecciones menos frecuentes o rutinas diarias más simples. Sigue siendo necesario un seguimiento y un tratamiento cuidadoso de la enfermedad, pero los medicamentos actualmente en desarrollo ofrecen un futuro promisorio para los pacientes diabéticos. Los medicamentos en proyecto también abordan complicaciones relacionadas con la diabetes, que afectan los riñones, vasos sanguíneos y ojos.

Fuentes:

1. IHS Life Sciences analysis based on CDC data
2. American Diabetes Association
3. Number of medicines obtained through government and industry sources, and the Springer "AdisInsight" database. Current as of October 12, 2016
4. "Greater adherence to diabetes drugs is linked to less hospital use and could save nearly \$5 billion annually," Health Affairs, 2012
5. "Medication Adherence and Measures of Health Plan Quality," The American Journal of Managed Care, 2015
6. "Does good medication adherence really save payers money?" Medical Care, 2015
7. "Cost sharing, adherence, and health outcomes in patients with diabetes," American Journal of Managed Care, 2010