

AVANCES INVESTIGACIÓN



- Physical sciences
- Biology sciences
- Chemistry sciences
- Chemical Technology

Psoriasis



Avances en la investigación vinculada al tratamiento de la psoriasis y artritis psoriásica

La psoriasis es una enfermedad mucho más frecuente de lo que pensamos. Por este motivo, cada vez es más elevada la inversión en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos.

Artículo publicado en la Revista Psoriasis nº 91

Otoño 2017

- “Actualmente muchas de las patentes de los fármacos biológicos que empezaron a comercializarse en los años 90 están expirando. Esto ha abierto la puerta aun nuevo tipo de medicamentos: los biosimilares, que se están empezando a comercializar en España.”
- “Un fármaco biosimilar es un medicamento biológico como su nombre indica, similar o equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original pero no idéntico.”



www.accionpsoriasis.org



www.facebook.com/AccionPsoriasis



[@accionpsoriasis](https://twitter.com/accionpsoriasis)

AVANCES EN LA INVESTIGACIÓN VINCULADA AL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS Y LA ARTRITIS PSORIÁSICA

La psoriasis es una enfermedad mucho más frecuente de lo que pensamos. Por este motivo, cada vez es más elevada la inversión en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos. Continuamente aparecen más tipos de medicamentos. A los tópicos y sistémicos de síntesis química, se añadieron en los años noventa los biológicos. Recientemente, los denominados biosimilares han irrumpido ya en el mercado y lo seguirán haciendo en el futuro.

Los medicamentos biológicos

Gran parte de los fármacos utilizados para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica pertenecen a la familia de los llamados medicamentos biológicos, que se obtienen de células vivas que se cultivan en laboratorios. Estos medicamentos se administran por vía subcutánea o por vía endovenosa.

Los fármacos biológicos disponibles hoy en día para el tratamiento de la psoriasis moderada y severa pertenecen a tres grupos según su mecanismo de acción: los inhibidores de TNF-alfa (factor de necrosis tumoral-alfa), los inhibidores de la interleucina IL12/IL23 y los inhibidores de la IL17.

Desde hace más de 10 años están disponibles en el mercado dentro del grupo de los fármacos antiTNF: **Infliximab** (Remicade®) **Etanercept** (Enbrel®) y **Adalimumab** (Humira®). Los dos últimos están indicados para la psoriasis en niños. Hace unos 7 años se comercializó **Ustekinumab** (Stelara®), que pertenece al grupo de los medicamentos biológicos que actúan sobre la IL-12/23. De la familia de los inhibidores de la IL17, **Secukinumab** (Cosentyx®) se comercializó hace 2 años, y **Ixekizumab** (Taltz®) hace 1 año aproximadamente. Estos dos últimos biológicos tienen indicación para la artritis psoriásica.

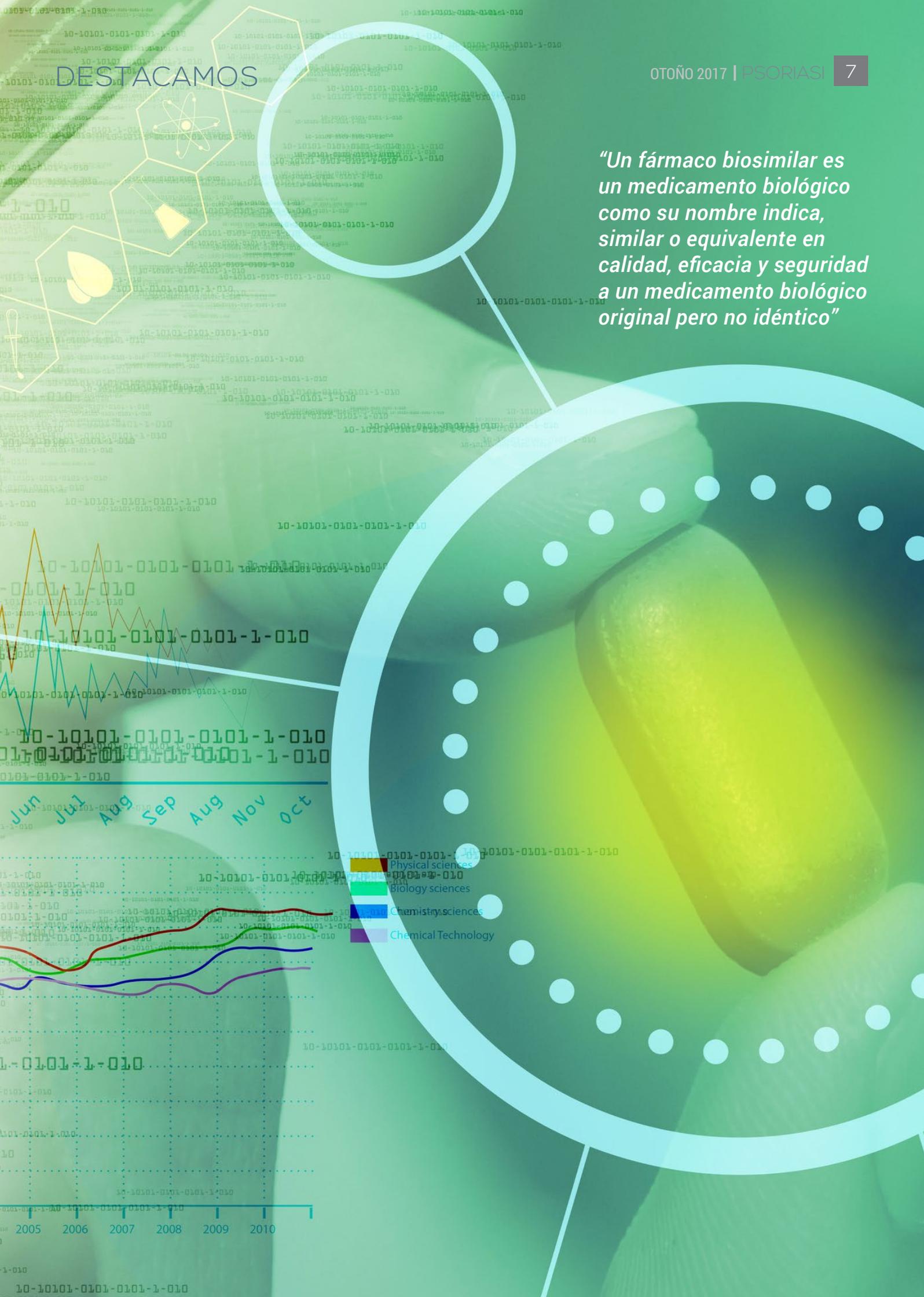
Entre las moléculas de síntesis química y administración oral, hace un año y medio se comercializó **Apremilast** (Otezla) un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 (PDE4) con efecto antiinflamatorio para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica. Hace unos meses se ha comercializado **Tofacitinib** (Xeljanz®), un inhibidor de la quinasa JanusKinasas para

Entre las moléculas de síntesis química y administración oral, hace un año y medio se comercializó **Apremilast** (Otezla) un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 (PDE4) con efecto antiinflamatorio para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriásica. Hace unos meses se ha comercializado **Tofacitinib** (Xeljanz®), un inhibidor de la quinasa JanusKinasas para



DESTACAMOS

“Un fármaco biosimilar es un medicamento biológico como su nombre indica, similar o equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original pero no idéntico”



- Physical sciences
- Health
- Biology sciences
- Chemistry sciences
- Chemical Technology

el tratamiento de la artritis psoriásica, aunque también se está investigando su aplicación por vía tópica para el tratamiento de la psoriasis.

También en los últimos meses se ha lanzado al mercado español un nuevo tratamiento tópico (de aplicación directa sobre la piel) para la psoriasis en adultos llamado Enstilar®. Se trata de la combinación de calcipotriol + dipropionato de betametasona, la misma que Daivobet pero con una forma galénica en espuma que facilita su aplicación y aumenta su eficacia con el mismo perfil de seguridad y tolerabilidad. El **Dr. Miquel Ribera** comenta que los ensayos clínicos llevados a cabo muestran que más de la mitad de pacientes tratados con Enstilar® lograron un éxito terapéutico, es decir, que tras cuatro semanas de aplicación consiguieron una piel total o casi totalmente blanqueada.

Los biosimilares, la nueva revolución

Actualmente muchas de las patentes de los fármacos biológicos que empezaron a comercializarse en los años 90 están expirando. Esto ha abierto la puerta a un nuevo tipo de medicamentos: los biosimilares, que se están empezando a comercializar en España. Hoy en día, en nuestro país podemos encontrar los biosimilares del **Infliximab**, comercializado bajo los nombres de **Inflectra®** y **Remsima®**. También se comercializa, con unas características similares, el biosimilar de **Etarnecept** con el nombre de **Benepali®**.

Medicamentos en investigación

Para los pacientes de psoriasis el futuro es prometedor ya que continuamente aparecen nuevos fármacos con el objetivo de mejorar el tratamiento de la enfermedad. En estos momentos, muchos de ellos se encuentran en la última fase de investigación. Cabe destacar **Brodalumab** (**Siliq®**), un anticuerpo monoclonal quimérico IgG1 que está indicado para tra-

¿QUÉ ES UN BIOSIMILAR?



Un fármaco biosimilar es un medicamento biológico como su nombre indica, similar o equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original pero no idéntico. No hay que confundirlo con un medicamento genérico, porque debido a su mayor complejidad estructural la reproducción de un medicamento biológico es más compleja. Los genéricos son medicamentos idénticos al original obtenidos mediante síntesis química, mientras que los biosimilares son medicamentos producidos por síntesis biológica.

El principio básico en el desarrollo de los biosimilares es la "comparabilidad" con su producto de referencia para demostrar que no hay diferencias significativas en calidad, seguridad y eficacia. Esto significa que un medicamento biosimilar no es exactamente igual a su medicamento biológico de referencia. No obstante, su seguridad está garantizada ya que no se comercializan hasta que no se han realizado extensos análisis comparativos fisicoquímicos y de actividad biológica, así como estudios preclínicos y clínicos.

Los medicamentos biosimilares salen al mercado a un precio en torno a un 20%-30% menor que el de su biológico de referencia, lo cual genera una dinámica de mercado que suele llevar a la reducción también del precio del medicamento original. Esto supone que pacientes con enfermedades graves se están pudiendo beneficiar de tratamientos biológicos a los que en ocasiones no podían acceder porque la sanidad pública no podía afrontar ciertos costes. En Europa, los biosimilares se comercializan desde 2006. Los biosimilares ya están siendo prescritos por los médicos especialistas.

tar adultos con psoriasis y artritis psoriásica.

A la lista de fármacos de tipo biológico con muchas probabilidades de aprobarse en breve también figuran los anticuerpos monoclonales inhibidores de la IL23: **Tildrakizumab**,

Guselkumab y **Risankizumab**. Todos ellos están indicados para pacientes con psoriasis a partir de 18 años. Otro medicamento biológico en desarrollo con un mecanismo de acción distinto es **Abatacept**.

Tratamientos orales en investigación (en ensayos en fase III)

Nombre del medicamento	Laboratorio	Mecanismo de acción	Fase	Enfermedad
Dimetilfumarato	Almirall	Antiinflamatorio	Ya aprobado, pero aún pendiente de comercialización	Psoriasis
Baricitinib	Lilly	Antiinflamatorio (inhibidor de la quinasa JAK)	III	Artritis psoriásica
Piclidenoson	Can-Fite BioPharma	Antiinflamatorio (inhibidor del receptor de la adenosina A3)	III	Artritis psoriásica Psoriasis

Tratamientos tópicos en investigación (en ensayos en fase III)

Nombre del medicamento	Laboratorio	Mecanismo de acción	Fase	Enfermedad
Tofacitinib	Pzifer	Antiinflamatorio (inhibidor de la quinasa JAK)	III	Psoriasis

Tratamientos inyectables en investigación (en ensayos en fase III)

Nombre del medicamento	Laboratorio	Mecanismo de acción	Fase	Enfermedad
Brodalumab	Leo	Antiinflamatorio (anticuerpo monoclonal bloqueador de IL-17)	III	Psoriasis
Risankizumab	Boehringer Ingelheim + AbbVie	Antiinflamatorio (anticuerpo monoclonal bloqueador de IL-23)	III	Psoriasis
Tildrakizumab	Almirall	Antiinflamatorio (anticuerpo monoclonal bloqueador de IL-23)	III	Psoriasis
Guselkumab	Janssen	Antiinflamatorio (anticuerpo monoclonal bloqueador de IL-23)	III	Psoriasis
Abatacept	Bristol-Myers Squibb	Antiinflamatorio (evita la activación de la célula T del sistema inmunitario)	III	Artritis psoriásica