Se presenta la primera polipíldora aprobada en Europa para la prevención secundaria cardiovascular

03/03/2015

El fármaco se ha presentado en el CNIC en un acto presidido por la secretaria de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, Dña. Carmen Vela

La primera polipíldora aprobada en Europa para la prevención secundaria cardiovascular, desarrollada por investigadores del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) en colaboración con la empresa farmacéutica Ferrer, es ya una realidad en España para los pacientes que han superado un evento cardiovascular y requieren de un tratamiento para reducir el riesgo de un segundo evento. El fármaco se ha presentado en el CNIC en un acto presidido por la secretaria de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación, Dña. Carmen Vela.

El medicamento, fruto de la colaboración público privada y que se comercializa con el nombre de Trinomia, incluye tres principios activos: un antiagregante plaquetario para evitar la formación de trombos, el ácido acetilsalicílico, una estatina para controlar los niveles de colesterol y para estabilizar la placa de ateroma, la atorvastatina y un inhibidor de la ECA, antihipertensivo que evita el remodelado del corazón que se produce tras un infarto, el ramipril.

Se trata de una estrategia dirigida a la prevención secundaria de eventos cardiovasculares.

Tres son las principales ventajas que han permitido que se haya autorizado el medicamento en 15 países de la Unión Europea mediante un procedimiento coordinado de la Agencia Española del Medicamento, como previamente lo habían hecho las autoridades sanitarias de otros países centro y latinoamericanos, incluyendo México y Argentina. La primera es que este fármaco ha demostrado que es eficaz en mejorar la adherencia al tratamiento: es decir, a las personas les cuesta menos tomar tres compuestos en una sola cápsula que tomarlos por separado. La segunda ventaja es económica: aunque el coste varía según los países, Trinomia es una intervención coste efectiva porque el incremento en la adherencia se traduce en una reducción de la ocurrencia de eventos cardiovasculares, reduciendo así los costes asociados. La tercera es que Trinomia pretende convertirse en un vehículo para prevención secundaria en países en vías de desarrollo, donde actualmente sucede el 80% de las muertes por la enfermedad cardiovascular y la accesibilidad a estos tratamientos es prácticamente inexistente.

De hecho, estas fueron las tres ideas que impulsaron el desarrollo de esta polipíldora. Durante un viaje a Rusia en 2002, el Dr. Valentín Fuster, alma mater del proyecto, observó que la adherencia al tratamiento en este país era baja y que ambos factores –el económico y la comodidad- tenían que

ver con ello. “Se trataba de ver cómo abordar un problema global de salud pública de la manera más eficaz y eficiente y se optó por una estrategia que ya ha funcionado en otras situaciones similares, como fue el caso de la pandemia por VIH”, recuerda el Dr. José María Castellano, autor principal de varios estudios sobre la polipíldora.

Son muchos los trabajos que se han llevado a cabo para demostrar que el tratamiento con la polipíldora mejora la adherencia. El principal ensayo clínico llevado a cabo ha sido el estudio FOCUS, presentado en el último congreso de la Sociedad Europea de Cardiología, celebrado en Barcelona y cuyos resultados han sido publicados en una de las revistas más prestigiosas a nivel mundial, el Journal of the American College of Cardiology (JACC). Los resultado de FOCUS ayudaron a comprender las barreras que impiden la correcta adherencia al tratamiento en pacientes que habían sufrido un infarto agudo de miocardio y mostró que el porcentaje de pacientes adherentes a la medicación era significativamente mayor (un incremento relativo del 22%) si tomaban la polipíldora frente a los componentes por separado.

También en este congreso se presentó un estudio retrospectivo llevado a cabo en EEUU con una de las principales aseguradoras médicas del país, AETNA. En esta ocasión y puesto que Trinomía está aún en vías de ser autorizada en el país americano, lo que se quiso demostrar es la baja adherencia al tratamiento en prevención secundaria cardiovascular y su asociación directa con la recurrencia de eventos. En una amplio grupo de pacientes asegurados por la compañía americana que había sufrido un infarto agudo de miocardio, se encontró unos niveles de adherencia de tan solo el 43% y se vio que aquellos pacientes adherentes presentaban significativamente menores tasas de eventos cardiovasculares. “Las aseguradoras están muy interesadas en buscar estrategias eficaces y coste efectivas que mejoren la adherencia porque los datos demuestran que disminuyen significativamente los eventos cardiovasculares y por lo tanto incurren en menores costes de tratar la enfermedad”, resalta Castellano.

Precisamente para cuantificar esa disminución de eventos y sus consecuencias en la mortalidad se ha diseñado el estudio SECURE, financiado en su totalidad por la Comisión Europea con seis millones de euros y que comenzará a reclutar pacientes en octubre. Coordinado por el Dr. Valentín Fuster y el Dr. Castellano, el trabajo evaluará a 3.200 pacientes de siete países europeos (incluido España) que han tenido un primer evento cardiovascular y con una edad superior a 65 años. Los participantes serán divididos aleatoriamente en dos grupos, uno de los cuáles seguirá el tratamiento estándar (con los tres fármacos por separado) y, el otro, con Trinomia.

Pero los beneficios de este fármaco ya se han demostrado, lo que no sólo ha provocado su aprobación por las distintas agencias sanitarias sino que, además, ha llevado a sus promotores a solicitar a la Organización Mundial de la Salud (OMS) la inclusión de Trinomia en su listado de medicamentos esenciales, a lo que la entidad responderá el próximo mes de abril.

“Para desarrollar este tratamiento, cuya idea puede parecer simple a primera vista, se han tenido que superar muchas barreras, ya que se trata de un proceso galénico muy complejo, completado con éxito habiéndose podido demostrar su bioequivalencia”, subraya Castellano. En este sentido, la colaboración con Ferrer ha sido esencial. “Desde que decidimos apostar por esta estrategia, tuvimos claro que hacía falta el apoyo de un laboratorio farmacéutico. Por ello le presentamos el proyecto a grandes multinacionales, pero a todas les preocupó el retorno económico. Ferrer apostó por este proyecto en un momento en el que carecíamos de los datos que demuestran su utilidad clínica y lo hizo casi como una cuestión de fe”, explica el Dr. Fuster.

El hecho de que Trinomia haya sido desarrollada por el CNIC y Ferrer la hace un ejemplo de cómo la innovación española puede ser líder incluso a nivel mundial. La secretaria de Estado de I+D+i, Carmen Vela, ha explicado que la ciencia española necesita más ejemplos como este, de colaboración público-privada, en el que “un centro español de excelencia y una gran empresa farmacéutica española han colaborado para desarrollar un tratamiento puntero. Es nuestro deber reconocer su enorme contribución a la sociedad”.

Según ha explicado el CEO de Ferrer, Jordi Ramentol, la apuesta por la polipíldora cardiovascular “pone en práctica, en la forma más clara y más innovadora, la misión de Ferrer de impulsar el bienestar de la sociedad. La polipíldora es una nueva intervención en salud pública, con clara

vocación social, que cumple muchos objetivos a la vez, no sólo el de facilitar el tratamiento a los pacientes con enfermedades cardiovasculares, sino también el de ofrecer a todo el mundo un valor real para los sistemas de salud pública, dando respuesta a una necesidad básica no cubierta. El desarrollo de la polipíldora es un motivo de orgullo para Ferrer, para el CNIC y para España".

Aunque la polipíldora ya está disponible para los pacientes españoles –a los que puede recetársela su médico - existen numerosos ensayos clínicos planeados y en marcha. El coste-eficacia de esta estrategia terapéutica es uno de los primeros parámetros que se pretende analizar una vez autorizado el medicamento, comentan los promotores del mismo. “Tenemos la oportunidad de vehiculizar una estrategia de salud pública a nivel mundial y pensamos aprovecharla”, concluye el Dr. Fuster.

URL de origen:https://www.cnic.es/es/noticias/se-presenta-primera-polipildora-aprobada-europa-para-prevencion-secundaria-cardiovascular