

BAYER HEALTHCARE EN ESPAÑA REFORZARÁ LA INVESTIGACIÓN EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER Y DE LOS RIESGOS CARDIOVASCULARES

--18 candidatos de productos en fase preclínica y 11 proyectos en fase I

Barcelona, a xx abril 2004.- El Grupo Bayer va a dedicar del orden de 3.900 millones de euros a I+D+i a lo largo del 2004, lo que supone casi la mitad de los recursos generales que un país como España dedica a todo este capítulo (en términos de PIB), yendo a parar buena parte del mismo a desarrollos que permitan próximamente crear una cartera de productos que puedan salir al mercado. Dos de los principales campos de actuación en el mundo de la investigación Bayer descansa en el tratamiento del cáncer y en el de riesgo cardiovascular, considerados ya de por sí como dos de las principales plagas que azotan a las sociedad moderna en el mundo. Prueba del esfuerzo investigador que está realizando el Grupo Bayer queda demostrado con la existencia actualmente de más de **11 proyectos en fase I y 18 candidatos de productos en fase de desarrollo pre-clínico**, de los cuales de 9 a 10 pueden llegar a comercializarse en los próximos años, según **Arne Zumbaum**, gerente de Química Farmacéutica Bayer SA (área de Salud) en España.

Los dos fármacos en fase de desarrollo más avanzados con que cuenta Bayer son, por un lado la Raf-Kinasa, un nuevo anticanceroso de novedoso mecanismo de acción, y cuyos primeros resultados en cáncer de riñón son muy prometedores. Por otro lado, el desarrollo de un inhibidor del Factor X, indicado en el tratamiento de la Trombosis venosa profunda, y que tiene la particularidad de ser el primero en su clase activo por vía oral, frente a los actuales tratamientos en inyección.

En opinión de Zumbaum: "Para reforzar de forma duradera el valor de nuestro negocio farmacéutico, la ampliación y la mejora continua de nuestra cartera de productos en desarrollo constituyen una prioridad fundamental y serán decisivas para nuestro éxito futuro".

La RAF-kinasa (tratamiento oncológico) en fase II de investigación clínica:

Bayer cuenta con varios anticancerosos potenciales que se prueban en estudios preclínicos antes de que se autorice su uso médico en humanos. Uno de los productos que Bayer ha desarrollado conjuntamente con su socio estadounidense Onyx Pharmaceuticals (empresa biotecnológica con la cual hay acuerdos de cooperación desde 1994), se ha revelado como sustancia muy prometedora en los estudios clínicos. Se trata de un inhibidor de la Raf Kinasa, conocido por su denominación durante el desarrollo "BAY 43-9006", con el que

se han iniciado en octubre de 2003 estudios clínicos de fase III para el tratamiento de tumores renales en fase avanzada.

La Raf Kinasa es una enzima que desempeña un papel decisivo en el control de los procesos de crecimiento y división de las células. Las mutaciones del gen ras están involucradas muy a menudo en la aparición del cáncer: según los cálculos de los expertos hasta en un 30% de todos los cánceres humanos, entre ellos en casi todos los casos de cáncer de páncreas, en muchos de cáncer de colon y en algunas formas de cáncer de pulmón. La sustancia BAY 43-9600 parece influir sobre la cascada de información celular en un punto decisivo, ya que actúa sobre la molécula que se ve activada inmediatamente por ras, es decir, sobre la Raf Kinasa.

Candidato para la quimioterapia

“Hasta ahora, el inhibidor de la Raf Kinasa se ha probado en más de 600 pacientes con diversos tipos de cáncer, habiéndose finalizado ya la fase I”, señala el Dr. Edward Hugueneel, jefe global del proyecto BAY 43-9600. Los estudios de fase I han demostrado la seguridad y tolerabilidad de BAY 43-9600 en su administración a seres humanos, habiéndose observado también en los estudios indicios prometedores del efecto antitumoral de BAY 43-9600. Los resultados clínicos provisionales apuntan a que el inhibidor de la Raf Kinasa podría ser un candidato ideal para la quimioterapia de combinación, debido a una de sus principales características: su buen perfil de efectos secundarios para ser un anticanceroso, incluso en altas dosis. En los estudios clínicos de fase II que se están llevando actualmente a cabo se pretende averiguar qué tipos de cáncer responden mejor a la nueva sustancia y qué duración puede tener el tratamiento.

La efectividad de los tratamientos anticancerosos podría mejorar considerablemente combinando la quimioterapia estándar con un inhibidor de la Raf Kinasa que impida el crecimiento del tumor durante las fases de regeneración o administrando BAY 43-9600 en solitario. La sencilla forma de administración del medicamento habla a favor de una amplia aplicación: no es necesario inyectar o administrar en suero BAY 43-9600, puede tomarse en forma de comprimidos.

El inhibidor del Factor Xa (prevención y tratamiento de la trombosis venosa profunda) en fase II de investigación clínica

Este anticoagulante oral (BAY 59-7939), que ya está en fase II, ha sido administrado a más de 200 pacientes obteniendo resultados de buena tolerabilidad y un alto nivel de seguridad aún con las dosis más altas. Se está estudiando su uso potencial en la prevención y el tratamiento de enfermedades tromboembólicas venosas. Siendo un medicamento de administración oral, resulta ideal para pacientes mientras están hospitalizados y al salir del hospital. Incluso se está estudiando su uso en terapia profiláctica a largo plazo.

- Otros campos tradicionales de investigación y tratamiento terapéutico en los que también seguirá trabajando el Grupo Bayer son:

-- La **insuficiencia cardíaca**: dolencia que no sólo afecta a personas de edad avanzada, sino también a personas más jóvenes. A menudo los afectados no se dan

cuenta y pocas veces notan algún síntoma. Un nuevo análisis de sangre de Bayer HealthCare ayuda a los médicos a reconocer precozmente esta grave enfermedad.

El Dr. Rainer Neumann, de la división de Diagnósticos de Bayer HealthCare en Leverkusen explica “Lo que hacemos con el nuevo análisis es detectar en sangre la presencia de una proteína específica, que prácticamente sólo producen los músculos del corazón y que es un buen indicador de enfermedad cardíaca.” Esta proteína, llamada péptido natriurético cerebral (PNC) puede indicar a los médicos un indicio de insuficiencia cardíaca, incluso cuando el paciente no nota nada todavía, pudiéndose definir también con precisión el grado de la enfermedad. Otra ventaja mostrada es que los médicos pueden mejorar la terapia sobre la base de los resultados de la prueba.

Los investigadores de Bayer HealthCare están buscando ahora la forma de reducir también otros factores de riesgo, como la diabetes y las alteraciones del metabolismo lipídico. Actualmente Bayer HealthCare tiene medicamentos en desarrollo para diabéticos que regulan tanto el azúcar en sangre como alteraciones del metabolismo de los lípidos para controlar el factor de riesgo cardíaco relacionado con la diabetes.

Levitra en España, con una de las tasas más elevadas del mundo

--**Disfunción eréctil**, cuyo fármaco estrella **Levitra®** tiene el potencial necesario para convertirse en un superventas, pudiendo superar los mil millones de euros de facturación. Levitra® (principio activo: vardenafilo, desarrollado y comercializado por Bayer y Glaxo SmithKline) se lanzó al mercado europeo a principios del 2003 y está autorizado en EE.UU. desde agosto del mismo año por la FDA; su registro sanitario ha sido ya concedido en los demás países importantes. En enero de 2004, la cuota de mercado de Levitra® ocupaba ya en España una de las tasas más elevadas del mundo: un 18% al igual que en Alemania, 19% en México, 13% en Italia y 12% en Francia .

Bayer HealthCare es una empresa del Grupo Bayer AG con una facturación de aproximada de 9.000 millones de euros en el 2003, siendo una empresa punteras en el mundo de la salud y la industria de productos médicos. Está formada por las divisiones Sanidad animal, Productos biológicos, Farma, Diagnósticos y Consumer Care.