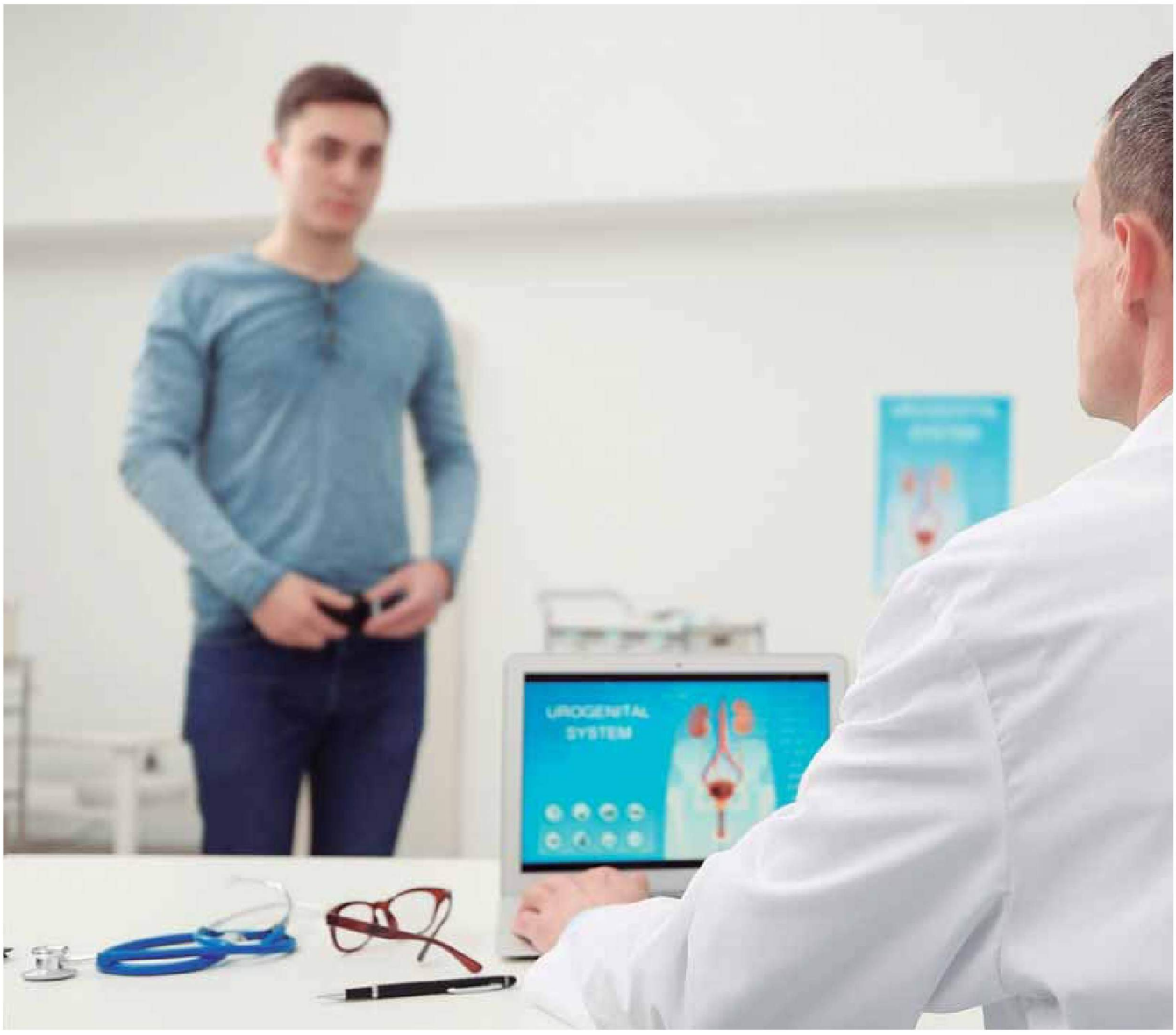
IM Médico Hospitalario

1 Mayo, 2024

PAÍS: España
PÁGINAS: 46-48,50-52
AVE: 13200 €
ÁREA: 3828 CM² - 600%

FRECUENCIA: Bimestral
DIFUSIÓN:
OTS:
SECCIÓN: REVISTA



EL MERCADO UROLÓGICO SE PREPARA PARA UNA NUEVA OLA DE PATOLOGÍA

A JUZGAR POR EL CRECIMIENTO HABIDO EN EL PERIODO ANTERIOR, Y SEGÚN LOS DATOS APORTADOS POR IQVIA, EL MERCADO DE LOS FÁRMACOS DE USO EN UROLOGÍA ACUSÓ FUGAS EN LAS VENTAS DE SU PRINCIPAL CLASE TERAPÉUTICA DIRIGIDA A TRATAR LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA, FRENTE A BUENOS SÍNTOMAS DE MERCADO VISTOS EN INCONTINENCIA, DISFUNCIÓN ERÉCTIL Y ANTIINFECCIOSOS URINARIOS.

IM Médico Hospitalario

PAÍS: España
PÁGINAS: 46-48,50-52
AVE: 13200 €
ÁREA: 3828 CM² - 600%

FRECUENCIA: Bimestral
DIFUSIÓN:
OTS:
SECCIÓN: REVISTA

1 Mayo, 2024

Hombres y mujeres ansían beneficiarse de los últimos desarrollos en Urología para afecciones y enfermedades de gran prevalencia como son las infecciones urinarias o la hiperplasia y el cáncer de próstata. Neoplasia esta última que se confirma como principal tumor en varones y tercera causa de muerte en el mundo en esta población, de cuyos casos se espera un aumento del 40% hacia el año 2040. Razón por la que, además de repasar las ventas de medicamentos y productos Urológicos (G04), procede actualizar también algunos puntos en materia de investigación y recursos clínicos.

Frente a las infecciones urinarias

En el terreno de las infecciones crónicas de tracto urinario (UTI), capta el interés de investigadores y especialmente médicos la posibilidad real de dar una alternativa efectiva al tratamiento con antibióticos en mujeres. Como eco del trabajo de **C**hris Harding y otros autores en *Health Technology Assessment* (HTA, UE) y la NIH, es posible plantear la superación del tratamiento estándar, vencer las resistencias al tratamiento y combatir los síntomas debilitantes que acompañan a la enfermedad. Como fruto de nueve años de investigación y desde la opinión de numerosas pacientes, para las que acaso de cada seis antibióticos sólo uno parece ser eficaz, en las infecciones en vejiga y riñón, además de los conductos urológicos no se logran evitar de forma duradera resultados en el tiempo. Al volver la sensación de ardor en la micción, las urgencias urinarias y el dolor abdominal como fenómenos tan característicos de las infecciones bacterianas. Síntomas que se dan al menos una vez en la vida para el 40-60% de las mujeres y que en un 20% se convierten en crónicos, con dos infecciones cada dos meses o un mínimo de tres veces al año. Existiendo días en los que es necesario acudir hasta 20 veces al día al inodoro y con considerable dolor. Lo que lleva a una mayor ingesta de antibióticos y, consecuentemente, a una mayor intensidad de los posibles efectos secundarios como el hormigueo en los dedos o los latidos cardíacos alterados.

Frente a lo anterior, el sexto congreso europeo de la Asociación Europea de Urología, celebrado el pasado mes de abril en Paris (Francia), sirvió para conocer el proyecto de vacuna oral MV140 de la compañía biotecnológica Inmunotek, con evidencia de haber logrado hasta un año libre de infecciones como confirmación de duraciones más largas vistas en el estudio inicial. Donde la investigación más reciente se desarrolló con la participación de 72 mujeres y 17 hombres en el Hospital Royal Berkshire,de Reino Unido.

De administración oral sublingual y diaria durante tres meses, la MV140 mantuvo vigente su potencial como tratamiento alternativo a las UTI, aunque en la actualidad su investigación se encuentra en revisión por pares. Tras una década de desarrollo por la compañía en Madrid (España), y por inclusión de varias especies de bacterias inactivadas en un compuesto al que se ha dado sabor a piña. A pesar de lo cual, la mitad de las mujeres tratadas durante el estudio mantuvieron los episodios de infección aunque sin los efectos secundarios debidos a los antibióticos como la *gentamicina*. Sin perjuicio de su posible eficacia en el caso de infecciones ocasionales y a la espera de que el tratamiento no antibiótico con hipurato de *metenamina* sea debidamente comparado con este tipo de medicamentos.

Paralelamente, y en el terreno de los antibióticos, la compañía GSK tiene grandes esperanzas puestas en las ventas de *Gepotidacina* durante el periodo 2026-2031, al tratarse de un antibiótico oral para tratar infecciones del tracto urinario no complicadas en mujeres adultas y adolescentes, como las causadas por la gonorrea inicial. Concretamente, la corporación estima que los datos positivos en fase III del ensayo Eagle podrían permitir hablar del primer fármaco *first in class* para las últimas dos décadas en el campo de los antibióticos. Dado que el fármaco en estudio ha demostrado superioridad estadística significativa a la *nitrofurantoina* que se emplea en primera línea, porque mostró erradicación bacteriana en el test ToC, *Test-of-Cure*, a los 10 a 13 días de iniciado el tratamiento.

IM Médico Hospitalario

PAÍS: España
PÁGINAS: 46-48,50-52
AVE: 13200 €
ÁREA: 3828 CM² - 600%

FRECUENCIA: Bimestral
DIFUSIÓN:
OTS:
SECCIÓN: REVISTA

1 Mayo, 2024

Cuando se expande la próstata

Al igual que la Fundación Jiménez Díaz había recomendado en el análisis anterior un manejo perioperatorio adecuado del cáncer vesical, tras cistectomía radical, para reducir las complicaciones graves, los días de ingreso hospitalario y las reintervenciones, ahora apuesta por la prehabilitación, los cuidados perioperatorios y la rehabilitación en hipertrofia benigna de próstata. Para promover mejores hábitos de vida compatibles con el tratamiento farmacológico y/o la intervención quirúrgica. Planteamiento que motivó la formación de la escuela de pacientes con HBP con educación sanitaria, prevención y promoción de la salud como parte de la continuidad asistencial a cuyo frente está el doctor Óscar Gómez. Algo factible desde un enfoque multidisciplinar en el que participen pacientes y enfermeras, además de los urólogos del hospital. Siempre con el objetivo de salir al paso de los síntomas miccionales que caracterizan el progreso de la enfermedad, manifestaciones que pueden retardarse con cambios en la dieta y en la ingesta de líquidos. En varones a los que la cirugía puede ser la alternativa al consumo mantenido de fármacos, ya sea por vía endoscópica a través de la uretra o abierta abdominal para resolver la obstrucción y permite el vaciado de la vejiga. Existiendo también como opción la cirugía robótica, en elección que depende del tamaño de la próstata y del tipo de tecnología o energía empleada, sea láser, electricidad o vapor de agua a alta presión. Aunque también hay procedimientos menos invasivos para separar los lóbulos prostáticos con sistema de anclaje a la cápsula y paso de la orina a través de la uretra prostática.

Contra el cáncer de próstata

En el anterior análisis realizado sobre los medicamentos urológicos y el cáncer de próstata, esta cabecera ya se hizo eco de la aprobación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para *Darolutamida* (Bayer), con indicación para tumores hormonosensibles metastásicos de este órgano, en unión a deprivación androgénica (TDA) y *docetaxel*, para reducir el riesgo de fallecimiento en un 32,5%, frente a la mera reducción de andrógenos con el citado *docetaxel*. Una tesis que venía avalada por el ensayo *Arasens* de fase III y que se tradujo en la posterior aprobación en España del nuevo fármaco *Nubeqa* como inhibidor oral del receptor de andrógenos (iRA) cuyo principio activo es la *darolutamida*, con indicación en ficha técnica para varones con cáncer de próstata no extendido a otras partes del cuerpo y sin respuesta a tratamiento médico o quirúrgico que disminuya la testosterona, entendido como cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico. Indicación a la que se une que el tumor se haya extendido a otras partes del cuerpo, sin ofrecer respuesta terapéutica y considerado como cáncer de próstata hormonosensible metastásico. *Nubeqa* bloquea la actividad de los andrógenos y en especial de la testosterona para evitar el crecimiento y división de las células cancerosas.

Este medicamento, como informó el área de negocio de medicamentos de prescripción, Bayer Pharmaceuticals, ha permitido a la compañía un incremento del 1,8% respecto al año anterior, con contribución de *Nubeqa* al crecimiento de 397 millones

LAS MUJERES CON INFECCIONES URINARIAS CRÓNICAS ESPERAN MUCHO DE UNA POSIBLE VACUNA

G04 UROLÓGICOS TOP 3 PRODUCTOS

G04C HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA	G04D INCONTINENCIA URINARIA	G04E DISFUNCIÓN ERÉCTIL	G04A ANTISÉPTICOS Y ANTIINFECCIOSOS URINARIOS	G04X OTROS PRODUCTOS UROLÓGICOS
DUODART	BETMIGA	GALOTAM	MONUROL EFG	ACALKA
PERMIXON	VESICARE	SILDENAFILO CINFA	FOSFOMICINA KERN	PRILIGY
OMNIC OCAS	TOVIAZ	CAVERJECT	FOSFOMICINA CINFA	URONEFREX

Según ventas en euros PVL a MAT 03/24 Fuente: IQVIA, National Sell Out Monthly, FLEXVIEW. Elaboración: IM Médico

IM Médico Hospitalario

PAÍS: España
PÁGINAS: 46-48,50-52
AVE: 13200 €
ÁREA: 3828 CM² - 600%

FRECUENCIA: Bimestral
DIFUSIÓN:
OTS:
SECCIÓN: REVISTA

1 Mayo, 2024

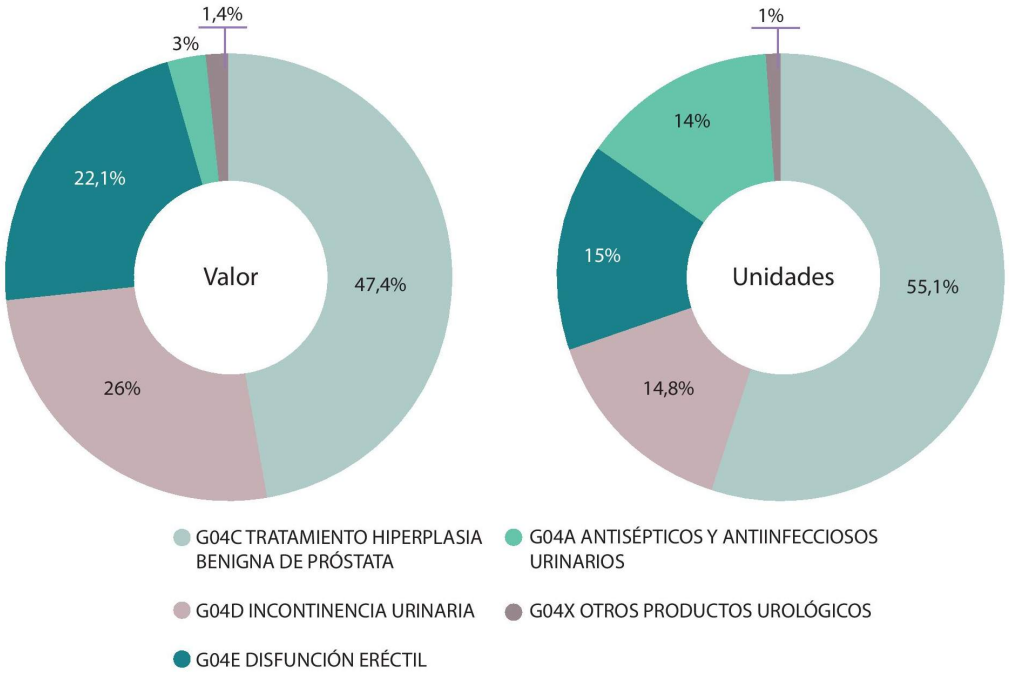
de euros, junto a otros tratamientos en el área cardio-renal y la insuficiencia cardiaca, entre otras líneas de ventas de medicamentos.

En este contexto y para realzar la importancia de lo anterior, la Fundación Vithas recordó que en 2023 se diagnosticaron 35.764 casos nuevos de cáncer de próstata, que vinieron a señalar esta neoplasia como la de mayor prevalencia en varones.

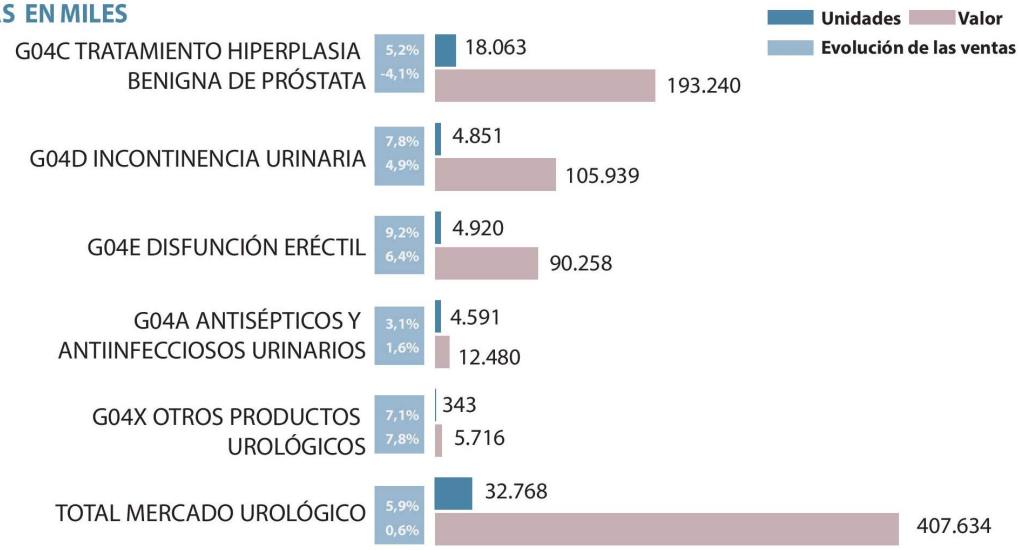
EL CÁNCER DE PRÓSTATA AUMENTARÁ UN 40% HASTA 20240

MERCADO UROLÓGICO
(abril 2023 - marzo 2024)

CUOTA DE MERCADO



VENTAS EN MILES



Según ventas en euros PVL a MAT 03/24
Fuente: IQVIA, National Sell Out Monthly, FLEXVIEW. Elaboración: IM Médico

IM Médico Hospitalario

PAÍS: España
PÁGINAS: 46-48,50-52
AVE: 13200 €
ÁREA: 3828 CM² - 600%

FRECUENCIA: Bimestral
DIFUSIÓN:
OTS:
SECCIÓN: REVISTA

1 Mayo, 2024

TOP 3 LABORATORIOS SEGÚN VENTAS EN VALORES

G04C TRATAMIENTO HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA
Casen Recordati
Astellas Pharma
Cinfa

G04D INCONTINENCIA URINARIA
Astellas Pharma
Lacer
Pfizer

G04E DISFUNCIÓN ERÉCTIL
Cinfa
Normon
Pfizer

G04A ANTISÉPTICOS Y ANTIINFECCIOSOS URINARIOS
Zambon
Kern Pharma
Cinfa

G04X OTROS PRODUCTOS UROLÓGICOS
Ferrer
Menarini
Casen Recordati

Según ventas en euros PVL a MAT 03/24
Fuente: IQVIA, National Sell Out Monthly, FLEXVIEW. Elaboración: IM Médico

Afluencia de datos en Urología

Al hilo de nuevo de la metodología *Flexview* de la firma IQVIA, con objeto de conocer en detalle las dispensaciones de medicamentos urológicos y su valor en la red estatal de farmacias, la clasificación ATC, Anatómica, Terapéutica, Química, instaurada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) mostró un Grupo G de productos genitourinarios y hormonas sexuales con un comportamiento ambivalente.

Esto se detalla tanto para las cantidades numéricas alcanzadas en valor (euros a PVL) y volumen (unidades o envases), junto a sus tasas de crecimiento (%PPG) y cuotas de mercado (*market share,* %MS). En esquema aplicado a las compañías del Top 3 Manufacturer de cada clase terapéutica de este mensaje, con mención igualmente a los tres productos más vendedores de cada segmento (*Top3 Marcas*).

De este modo, y hasta completar el año movible total del pasado mes de marzo, acotado como MAT 03/2024, los medicamentos urológicos de venta en farmacias experimentaron una bajada en su crecimiento que lo dejó fijado en un 0,63%, todavía de signo positivo, aunque exiguo. Una limitada subida que no impidió a este conjunto de fármacos superar unas ventas de 407,6 millones de euros a PVL. Cantidad que superó en más de 3,6 la alcanzada en el MAT 03/2023, momento en el que el crecimiento fue del 5,89% igualmente en valor, inferior a su vez al observado hasta febrero de 2022 (9,42%).

Por otro lado, y a efectos de unidades vendidas, estas contaron más de 32,7 millones hasta el pasado mes de marzo, al experimentar una expansión en volumen del 5,89%, inferior por ello a porcentajes vistos antes como el 6,26% (MAT 03/2023) y 7,82% (MAT 02/2022), aunque con aumento de envases dispensados respecto a los 30,8 millones de marzo de 2023.

Gran caída en hiperplasia

Como grupo terapéutico líder del mercado urológico, los fármacos del grupo G04C, indicados para tratar la hiperplasia benigna de próstata (HBP), tuvieron que encajar una pérdida de su valor del -4,14% en este último periodo analizado, al bajar del 7,21% previo (MAT 03/2023). Lo que supuso ver comprimida su cuota de mercado del 49,64 al 47,41%, con bajada de los 200,5 millones anteriores a los más recientes 193,2 millones. Mientras que, al contrario, se confirmó un aumento de las ventas en volumen del 5,1 al 5,23%, aunque con bajada del 55,46 al 5,23% en *market share*, compatible con superar los 18 millones de envases dispensados, cerca de un millón más que en el periodo anterior (17,1).

Dentro del Top *3* compañías, Casen Recordati entró en ranking para ocupar el primer puesto, seguida por Astellas Pharma y en tercer lugar por Cinfa, desalojando de sus emplazamientos previos a GSK (1º) y Rovi (3º). Al tiempo que, en el Top 3 marcas, *Duodart* (*dutasterida* e hidrocloruro de *tamsulosina*), *Permixon* (extracto lípido esterólico de *Serenoa repens*, ELSSr) y *Omnic Ocas* (*tamsulosina*). De forma que abandonaron este breve listado *Vesomni* (*solifenacina* y *tamsulosina*) y *Volutsa* (*solifenacina* y *tamsulosina*).

Resultados impermeables

En su segundo puesto habitual desde 2021, los productos para la incontinencia urinaria (G04D) aumentaron su crecimiento de 2023 (2,38%) para subir hasta marzo de 2024 un 4,86%, en una cuota de mercado que aumentó del 25,11 al 25,99% de su mercado y paso de los 101,4 a los cerca de 106 millones de euros a PVL. En paralelo a una expansión del 7,8% en volumen, correcta tras el incremento anterior (8,12%), dentro de una *market share* que se ensanchó del 14,51 al 14,8%, mientras que los envases dispensados ya no fueron 4,5 millones sino más de 4,8 millones.

De igual modo, los laboratorios más señeros fueron Astellas Pharma, primero, y luego Lacer y Pfizer, previo cambio de sus posiciones previas. Cambio de puesto que no afectó al Top 3 marcas, otra vez compuesto por *Betmiga* (*mirabegron*), *Vesicare* (*succinato de solifenacina*) y *Toviaz* (*fesoterodina*).

ACEPTABLE RECUPERACIÓN EN ANTIINFECCIOSOS URINARIOS

IM Médico Hospitalario

PAÍS: España
PÁGINAS: 46-48,50-52
AVE: 13200 €
ÁREA: 3828 CM² - 600%

FRECUENCIA: Bimestral
DIFUSIÓN:
OTS:
SECCIÓN: REVISTA

1 Mayo, 2024

LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA, ÚNICA CLASE TERAPÉUTICA EN CAÍDA

Para que todo funcione

En lo tocante a los productos para la disfunción eréctil (G04E), fueron medicamentos capaces de superar su crecimiento anterior (5,85%) para aumentar su valor al 6,36% doce meses después, sobre una cuota de mercado que creció del 20,91% al 22,14%, una vez se superaron unas ventas mayores que 90,2 millones de euros. Compaginadas con un volumen que dejó de crecer al 8,07% para subir al 9,21% para ocupar finalmente una *market share* del 15,02% equivalente a más de 4,9 millones de envases dispensados. En una evolución en la que Normon cedió el primer puesto a Cinfa, mientras que Pfizer sacó del Top 3 a Lilly SAE. Como marco a un Top 3 marcas en la que continuó al frente *Galotam* (*sildelafilo*), seguida de *Sildelafilo* de Cinfa, que antes estaba en ranking con su *tadalafilo* y, finalmente, *Caverject* (*alprostadilo*), sin espacio pues para *Cialis* (*tadalafilo*).

Firmes contra las infecciones

Respecto a los productos y medicamentos considerados como antisépticos y antiinfecciosos urinarios (G04A), mostraron capacidad de recuperación en ventas al partir de la bajada de marzo 2023 (-6,99%) a la subida constatada un año más tarde (1,58%), con ganancia de dos centésimas de cuota de mercado que se quedó en el 3,06% que acompañó a un leve incremento hasta cerca de los 12,5 millones de euros a PVL. Junto a un volumen que ocupó una *market share* del 14,01%, tras subir un 3,08% y hacer posibles casi 4,6 millones de dispensaciones. Al ser un segmento en el que sus tres compañías más importantes fueron Zambón, Kern Pharma y Cinfa, esta última después de desplazar a STADA. Dando soporte a tres marcas tan vendedoras como *Monurol EFG* (*fosfomicina* como *fosfomicina trometamol*), *Fosfomicina Kern* (*fosfomicina* como *trometamol*) y *Fosfomicina Cinfa*, esta última por desplazamiento de la *Fosfomicina* de STADA.

Retención y "piedras"

Ya como quinta clase terapéutica, los otros productos urológicos (G04X), mantuvieron su lugar en este Top 5 clases terapéuticas, en su caso, para atender patología tan diversa como los cálculos de las vías biliares o la eyaculación precoz. A pesar de retener escasas cuotas de mercado en valor (1,4%) y volumen (1,05%), sus crecimientos se mantuvieron en unos saneados 7,76% (euros) y 7,12% (unidades), aunque en la primera magnitud lejos de las dos cifras de subida de marzo de 2023 (11,92%), hasta sumar unas ventas por encima de los 5,7 millones de euros a PVL, a la vez que los envases dispensados fueron 342.556. Sin que esta buena marcha contable descolocara a las tres compañías del Top 3, de nuevo formado por Ferrer, Menarini y Casen Recordati, y en este orden. Con igual comportamiento de sus principales marcas *Acalka* (*citrato potásico*), para la litiasis y la hipocitraturia; *Priligy* (*dapoxetina*), para la eyaculación precoz al inhibir selectivamente la recaptación de la serotonina" (ISRS); y *Uronefrex* (Acetohidroxámico ácido), al igual que *Acalka*, para las "piedras" de los riñones.

Drenar mayores ventas

Ante una especialidad como la Urología, en la que términos como PSA, biopsias dirigidas, patología molecular, resonancias magnéticas y PET-PSmA, cirugía y radioterapia, cirugía radical, SBRT-radiocirugía y braquiterapia, o los posibles tratamientos neoadyuvantes, adyuvantes, de rescate o alternativos, según los casos, el mercado de fármacos se prepara para dar respuesta a una nueva ola de patología claramente marcada por la edad progresivamente avanzada de los ciudadanos. Mercado que ha de cobrar brío con las subidas contables de los fármacos para hiperplasia benigna de próstata o el nuevo tratamiento de Pfizer para las infecciones intraabdominales y urinarias complicadas, *Emblaveo* (aztreonam-avibactam), como unión de un antibiótico y un inhibidor de las betalactamasas con la que atacar a las enterobacterias resistentes a los antibióticos. Sin perder de vista tampoco las posibilidades comerciales del gel MED3000 como primera línea en disfunción eréctil junto a los inhibidores PDE5, pero sin sus limitaciones para parte de la población afectada.