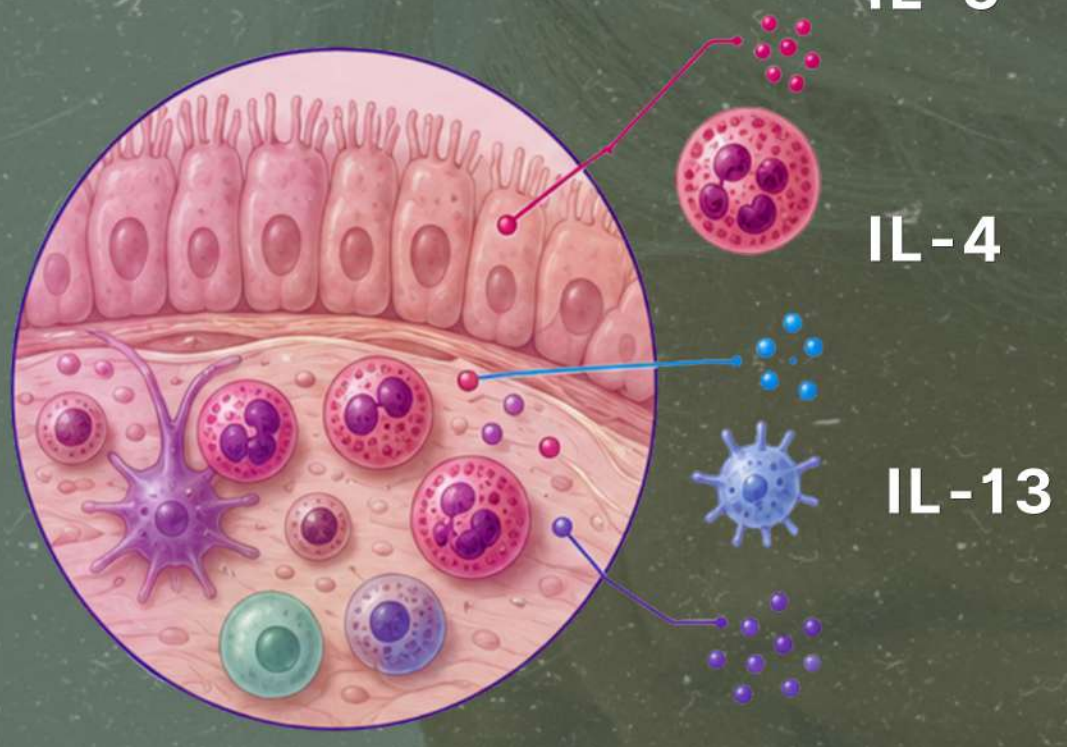
VIGILANCIA TECNOLÓGICA CORTA

TERAPIA BIOLÓGICA DE ACCIÓN ULTRA PROLONGADA EN ASMA EOSINOFÍLICA

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

CONTEXTO GLOBAL, PROBLEMÁTICA Y JUSTIFICACIÓN TECNOLÓGICA

El asma grave eosinofílica representa uno de los principales retos clínicos dentro de las enfermedades respiratorias crónicas, caracterizada por inflamación tipo 2 persistente mediada por citocinas como IL-5, IL-4 e IL-13.



A NIVEL INTERNACIONAL:

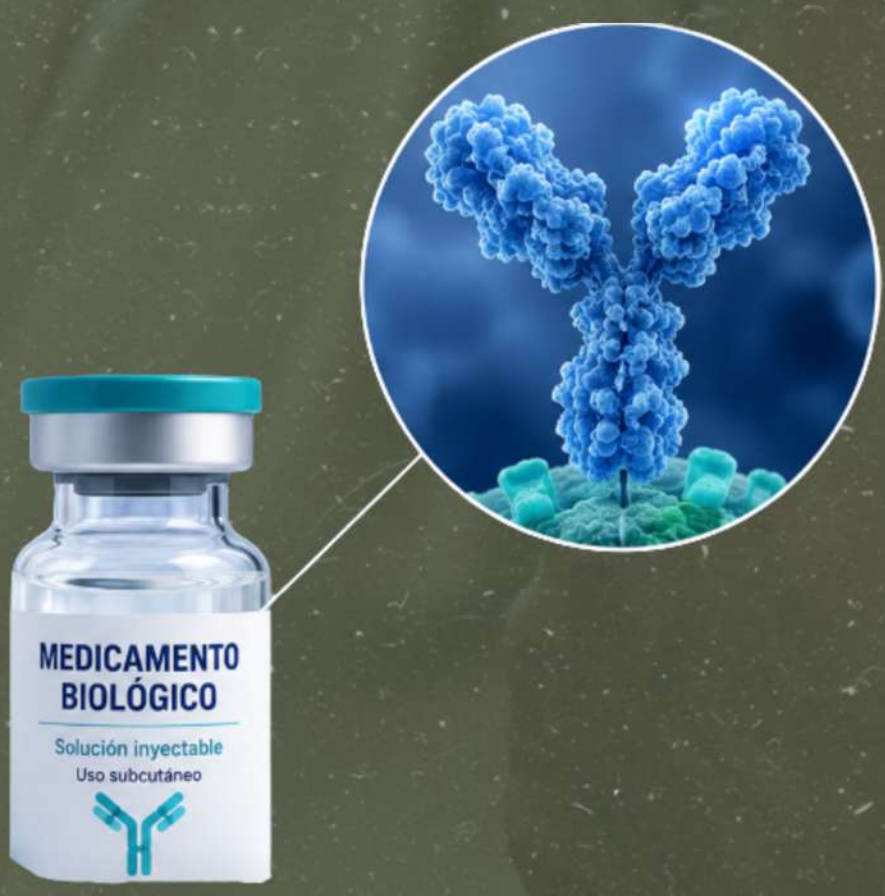
Existen aproximadamente 14.4 millones de pacientes con asma moderada a severa tratados farmacológicamente en mercados G7

UN SUBGRUPO RELEVANTE PRESENTA FENOTIPO EOSINOFÍLICO, ASOCIADO A:

Exacerbaciones recurrentes
Uso crónico de corticosteroides sistémicos
Alta carga hospitalaria
El sistema de salud enfrenta presión por:
Costos elevados de biológicos
Hospitalizaciones evitables
Baja adherencia en vida real

A PESAR DE LA INTRODUCCIÓN DE BIOLÓGICOS ANTI-IL-5 Y ANTI-IL-5RA, PERSISTEN LIMITACIONES CRÍTICAS:

- Frecuencia de administración (cada 2–8 semanas)
- Dependencia de infraestructura hospitalaria
- Adherencia subóptima en condiciones reales



FUENTES:
Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).

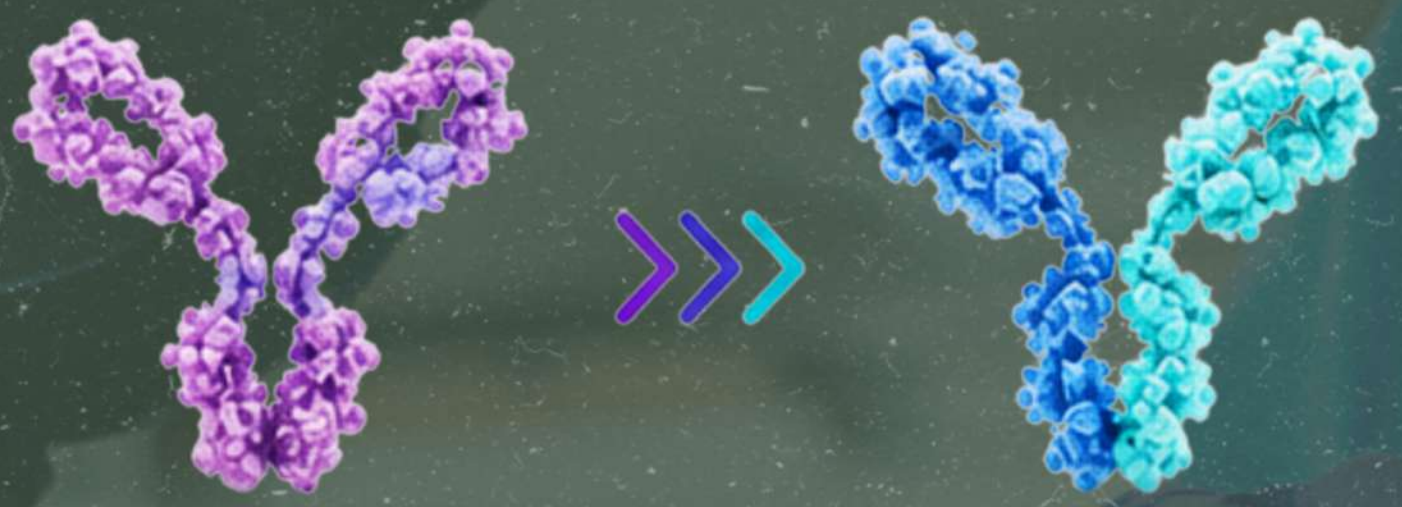
ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

INSIGHT ESTRATÉGICO CENTRAL

Depemokimab Exdensur representa una innovación incremental-disruptiva en asma grave eosinofílica, no por introducir un nuevo blanco terapéutico, sino por optimizar radicalmente la farmacocinética y la experiencia del paciente.

ANTI-IL-5 / ANTI-IL-5RA
BIOLÓGICOS ACTUALES

DEPEMOKIMAB EXDENSUR
MISMA DIANA MEJOR SOLUCIÓN

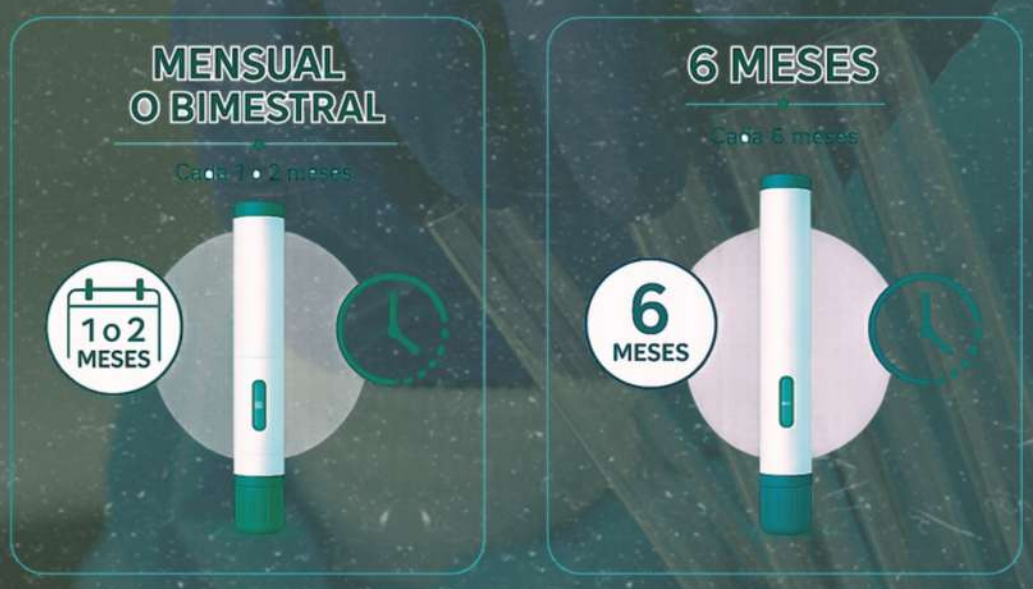


MISMO BLANCO: IL-5

OPTIMIZACIÓN DE LA MOLÉCULA Y SU COMPORTAMIENTO EN EL ORGANISMO

TRANSICIÓN DE ESQUEMAS:

- **Mensual / bimestral, semestral (cada 6 meses)**
- **Primer biológico ultra prolongado aprobado en esta indicación**



IMPACTO POTENCIAL:

Mejora significativa en adherencia terapéutica

Reducción de visitas hospitalarias

Disminución de carga asistencial

TRANSICIÓN DE ESQUEMAS:

Reconfiguración del posicionamiento competitivo frente a:

Nucala (mepolizumab)

Fasenra (benralizumab)

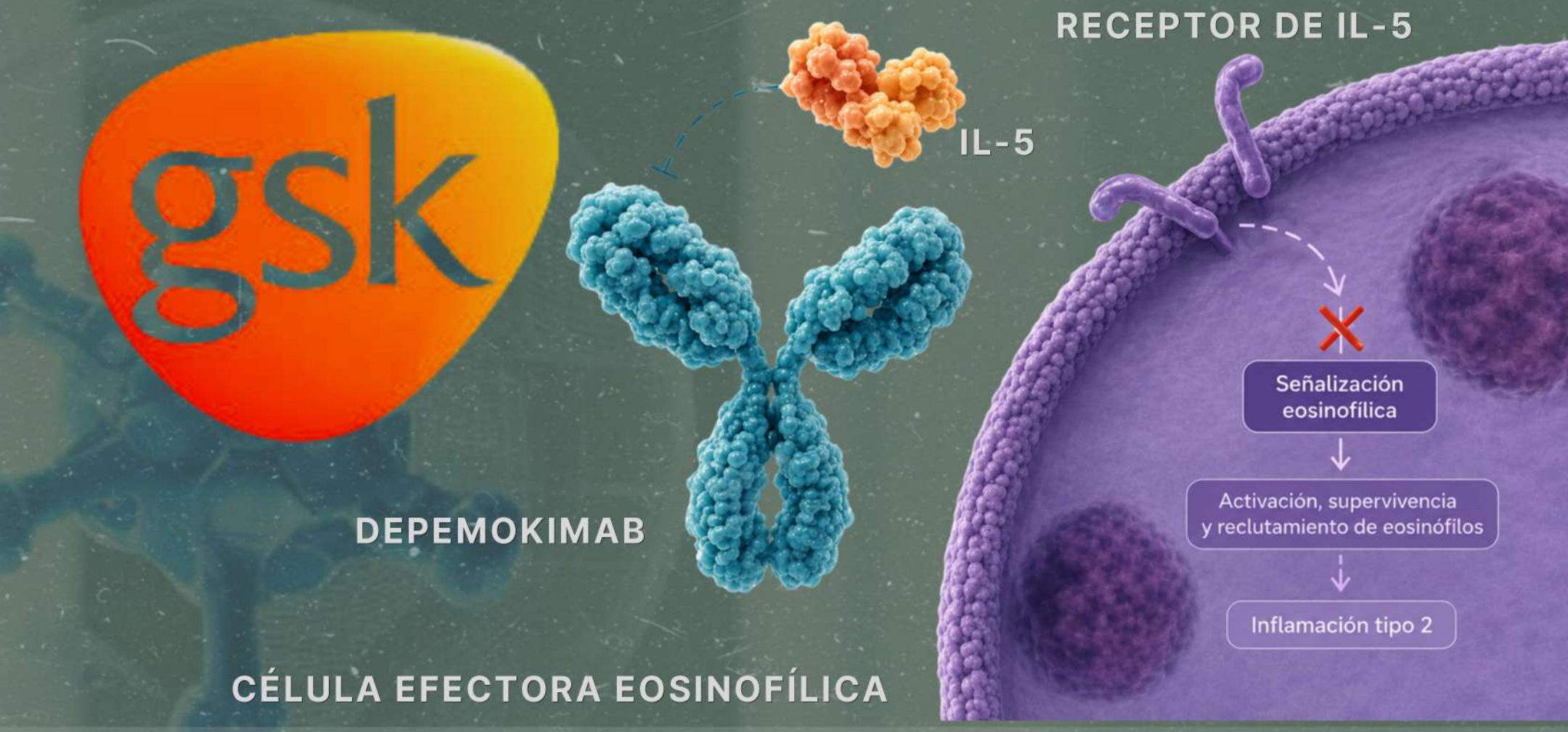
Dupixent (dupilumab)

FUENTES:
Clarivate. (2025). Drugs to watch 2026: Worth their wait. Clarivate Plc.
PHESI. (2025). Top five studied diseases in 2025: Clinical research trends and operational insights. Pharmaceutical & Healthcare Executive Site Intelligence (PHESI).

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

MECANISMO DE ACCIÓN Y DIFERENCIACIÓN TECNOLÓGICA

Depemokimab es un anticuerpo monoclonal IgG dirigido contra IL-5, desarrollado por GSK, que inhibe selectivamente la señalización eosinofílica, eje central de la inflamación tipo 2.

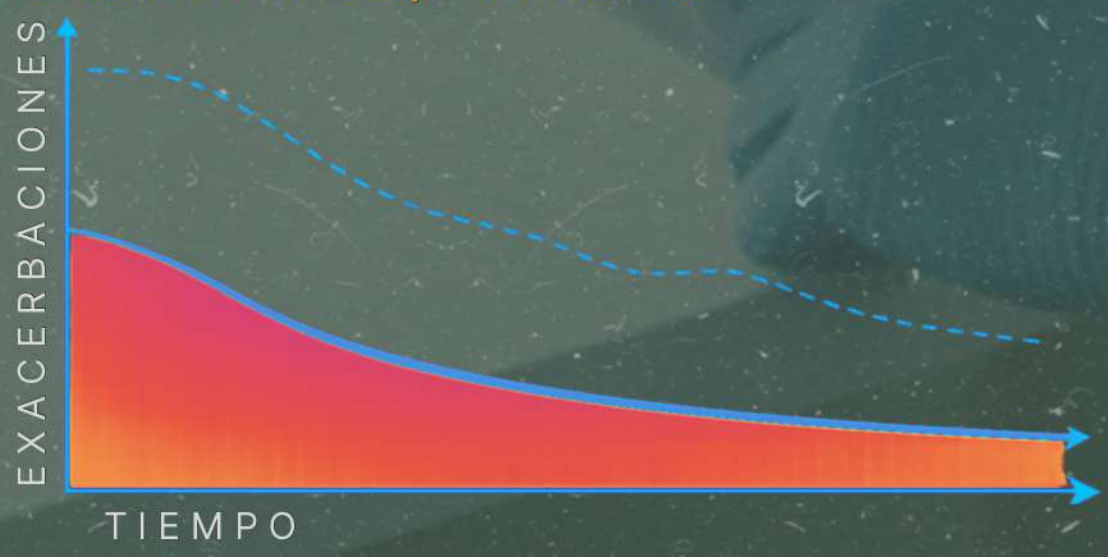


DIFERENCIADORES TÉCNICOS CLAVE:

- Alta afinidad de unión a IL-5
- Optimización estructural para vida media extendida
- Supresión sostenida de eosinófilos circulantes
- Cobertura farmacodinámica prolongada (26 semanas)

IMPLICACIÓN FARMACOLÓGICA, PERMITE:

- Bloqueo continuo de IL-5
- Reducción sostenida de exacerbaciones
- Administración dos veces al año



FUENTES:
CLARIVATE. (2025). DRUGS TO WATCH 2026: WORTH THEIR WAIT. CLARIVATE PLC.
PHESI. (2025). TOP FIVE STUDIED DISEASES IN 2025: CLINICAL RESEARCH TRENDS AND OPERATIONAL INSIGHTS. PHARMACEUTICAL & HEALTHCARE EXECUTIVE SITE INTELLIGENCE (PHESI).

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

EVIDENCIA CLÍNICA FASE III VALIDACIÓN

ESTUDIOS PIVOTALES: SWIFT-1 Y SWIFT-2:

SWIFT-1* ensayo clínico de Fase III diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de depemokimab (GSK3511294) en pacientes con asma grave eosinofílica o asma grave con inflamación tipo 2 mediada por eosinófilos. Fue desarrollado por GSK.

SWIFT-* es el segundo ensayo clínico pivotal de Fase III, gemelo de SWIFT-1, diseñado para confirmar la eficacia y seguridad de Depemokimab (Exdensur) en pacientes adolescentes y adultos con asma grave eosinofílica (inflamación tipo 2 asociada a eosinófilos).

Estudio	Pacientes	Exdensur	Placebo	Resultado clave
SWIFT-1	395	0.46/año	1.11/año	↓ exacerbaciones
SWIFT-2	397	0.56/año	1.08/año	↓ exacerbaciones

RESULATADOS:

- Reducción significativa de exacerbaciones clínicas
- Mejora en calidad de vida (SGRQ)
- Perfil de seguridad comparable a placebo (72–78% EA)

ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS:

AGILE: seguridad a largo plazo e inmunogenicidad
NIMBLE: transición desde mepolizumab/benralizumab
ANCHOR-1 / ANCHOR-2: expansión a CRSwNP

EVIDENCIA CONSISTENTE DE:

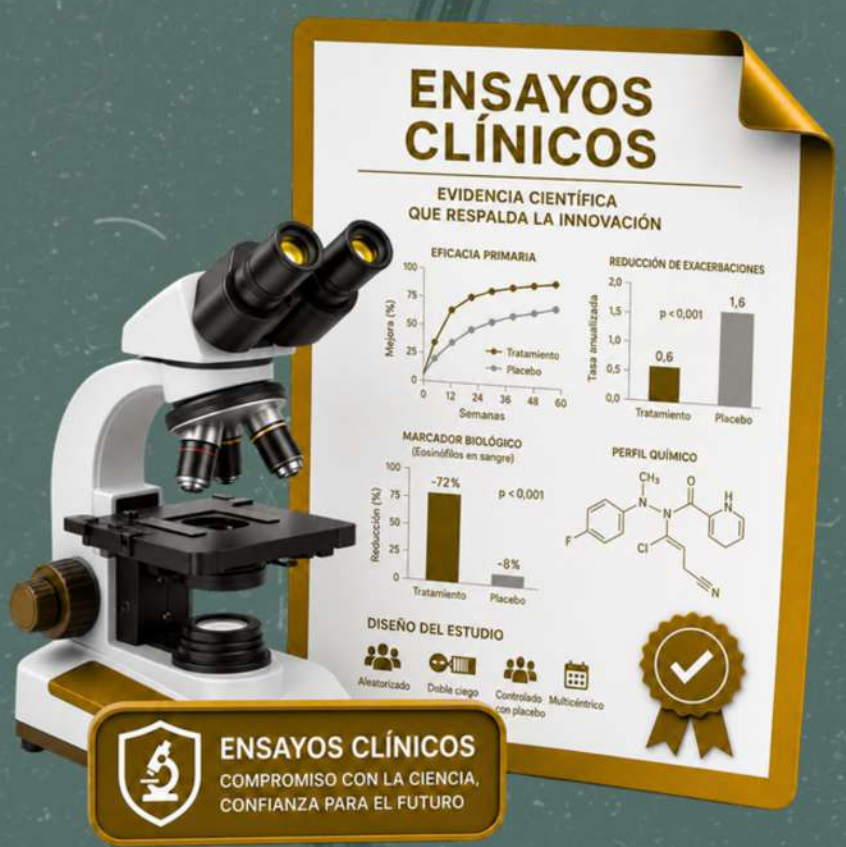
- Eficacia sostenida
- Seguridad comparable
- Potencial de switching terapéutico

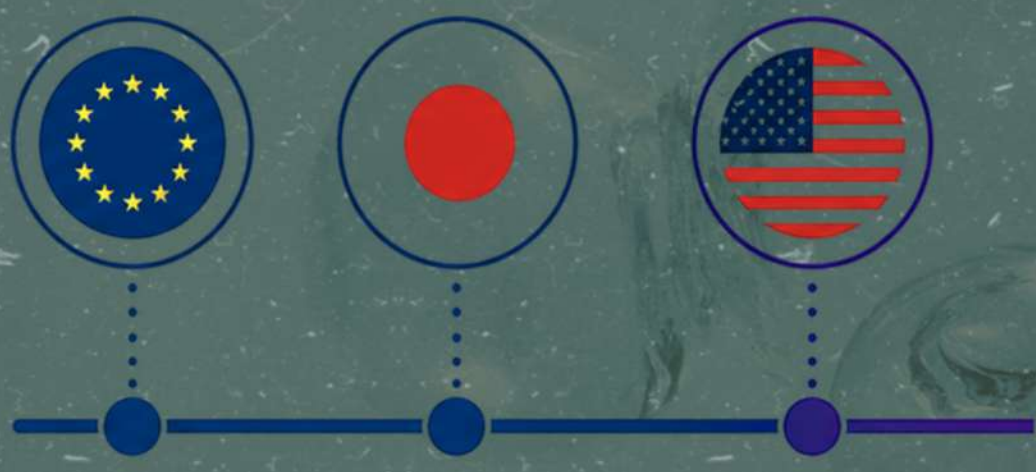
FUENTES:
CLARIVATE. (2025). DRUGS TO WATCH 2026: WORTH THEIR WAIT. CLARIVATE PLC.
PHESI. (2025). TOP FIVE STUDIED DISEASES IN 2025: CLINICAL RESEARCH TRENDS AND OPERATIONAL INSIGHTS. PHARMACEUTICAL & HEALTHCARE EXECUTIVE SITE INTELLIGENCE (PHESI).

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

REGULACIÓN SANITARIA ACELERACIÓN GLOBAL

HITOS REGULATORIOS Y LANZAMIENO





Enero 2025:

- Aceptación MAA (EMA)
- NDA Japón

Marzo 2025:

- BLA aceptada (FDA)

Diciembre 2025:

- Aprobación FDA (asma eosinofílica)
- Aprobación MHRA (Reino Unido)
- Opinión positiva CHMP

Lanzamiento:

- 2026: EE.UU. y Japón
- 2027: Unión Europea

PATENTES Y EXCLUSIVIDAD

EXPIRACIÓN DE LA PATENTE 2041

- Implicaciones estratégicas
- Baja presión biosimilar en el corto plazo
- Alto potencial de captura de valor

OPORTUNIDAD FUTURA:

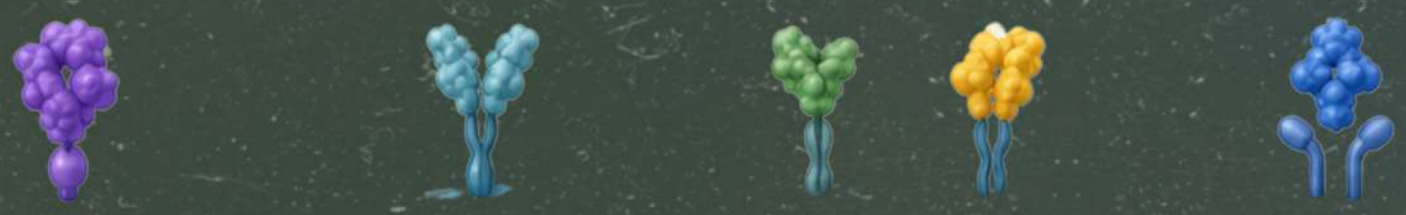
- Desarrollo biosimilar
- Innovación incremental

FUENTES:
CLARIVATE. (2025). DRUGS TO WATCH 2026: WORTH THEIR WAIT. CLARIVATE PLC.
PHESI. (2025). TOP FIVE STUDIED DISEASES IN 2025: CLINICAL RESEARCH TRENDS AND OPERATIONAL INSIGHTS. PHARMACEUTICAL & HEALTHCARE EXECUTIVE SITE INTELLIGENCE (PHESI).

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

COMPETENCIA Y POSICIONAMIENTO

Producto	Blanco	Frecuencia
Nucala	IL-5	Mensual
Fasenra	IL-5Rα	Bimestral
Dupixent	IL-4/IL-13	Quincenal
Tezspire	TSLP	Mensual
Exdensur	IL-5	Semestral



NUCALA
IL-5
MENSUAL

FASENRA
IL-5RA
BIMESTRAL

DUPIXENT
IL-4/IL-13
QUINCENAL

TEZSPIRE
TSLP
MENSUAL

EXDENSUR
IL-5
SEMESTRAL

EL ECOSISTEMA COMPETITIVO EN ASMA GRAVE EOSINOFÍLICA ESTÁ ALTAMENTE CONSOLIDADO, CON MÚLTIPLES BIOLÓGICOS DIRIGIDOS A LA INFLAMACIÓN TIPO 2:

Nucala (mepolizumab) – GSKAnti-IL-5
Dosificación mensual

Fasenra (benralizumab) – AstraZenecaAnti-IL-5Rα
Esquema mensual inicial y posteriormente bimestral

Dupixent (dupilumab) – Sanofi / RegeneronBloqueo dual IL-4 / IL-13
Amplia penetración en inflamación tipo 2

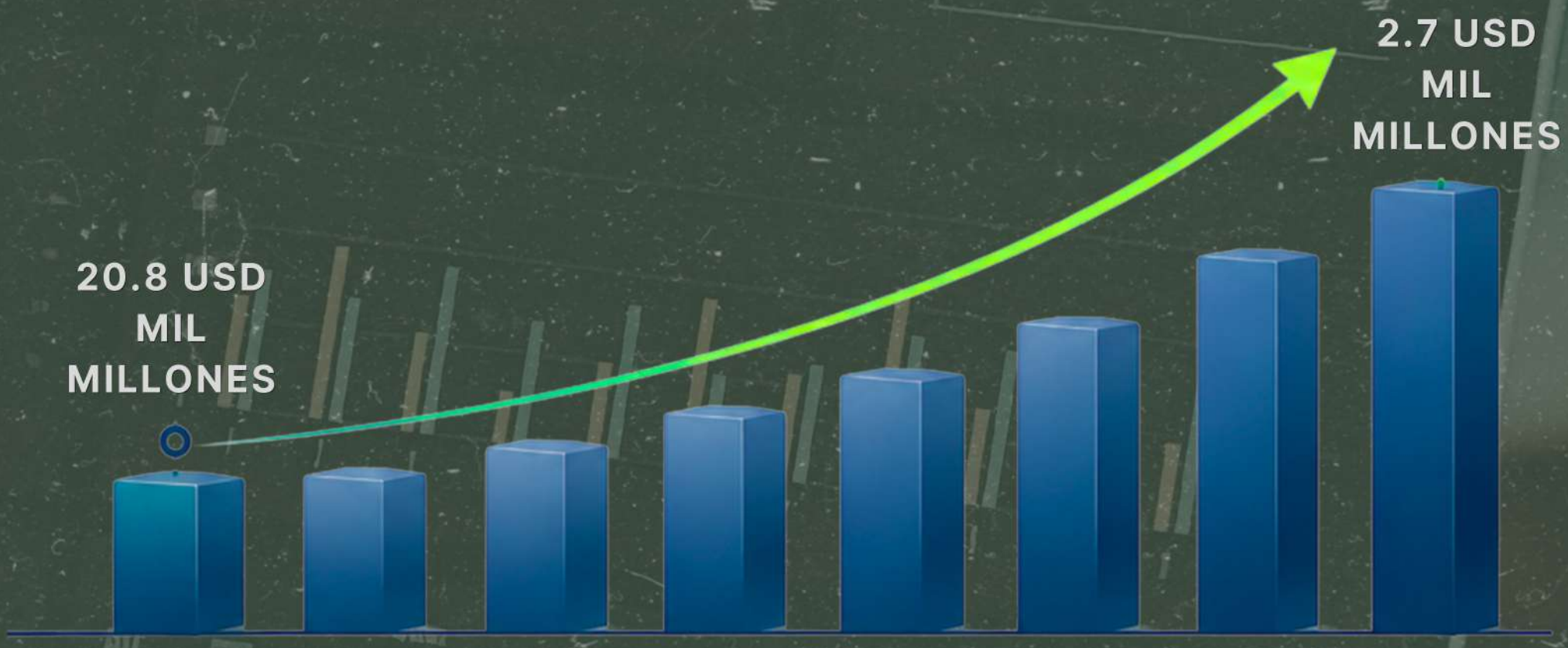
Tezspire (tezepelumab) – AstraZeneca / AmgenInhibidor de TSLP
Perfil más amplio, independiente de eosinófilos

FUENTES:
CLARIVATE. (2025). DRUGS TO WATCH 2026: WORTH THEIR WAIT. CLARIVATE PLC.
PHESI. (2025). TOP FIVE STUDIED DISEASES IN 2025: CLINICAL RESEARCH TRENDS AND OPERATIONAL INSIGHTS. PHARMACEUTICAL & HEALTHCARE EXECUTIVE SITE INTELLIGENCE (PHESI).

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

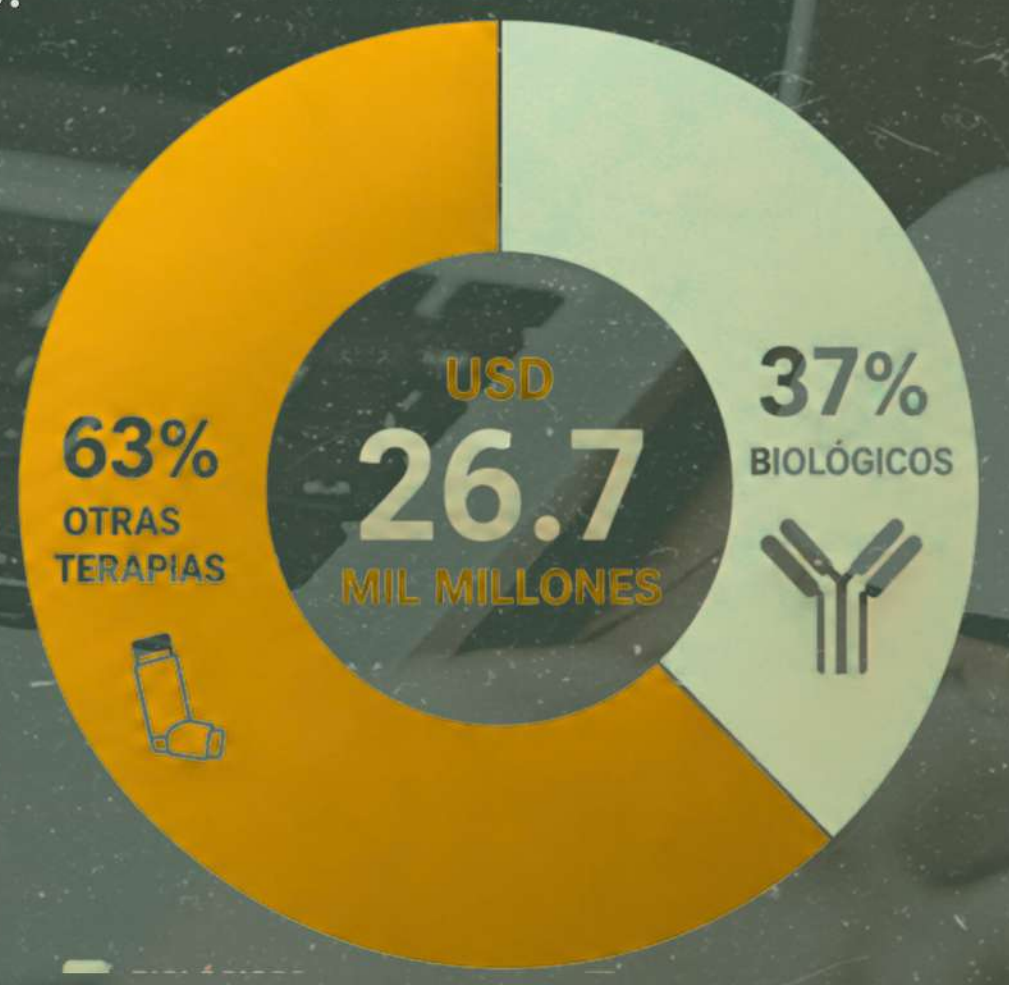
MERCADO Y PROSPECTIVA

El mercado global de terapias para asma en los países **G7 muestra una trayectoria de crecimiento sostenido, pasando de USD 20.8 mil millones en 2023 a USD 26.7 mil millones en 2033,** impulsado principalmente por la adopción creciente de terapias biológicas y la transición hacia modelos de medicina personalizada.



Los biológicos representarán aproximadamente el 37% del mercado total de asma en 2033, consolidándose como el segmento de mayor valor dentro del tratamiento de asma grave.

Los agentes dirigidos contra la vía IL-5 alcanzarán ventas combinadas estimadas de USD 4.5 mil millones, reflejando la relevancia de esta diana terapéutica en el manejo del asma eosinofílica.



PARA DEPEMOKIMAB (EXDENSUR):

Se proyectan ventas de **USD 510 millones en los mercados G7 para 2031,** posicionándolo como un activo relevante, aunque no dominante, dentro del segmento de biológicos respiratorios.

FUENTES:
CLARIVATE. (2025). DRUGS TO WATCH 2026: WORTH THEIR WAIT. CLARIVATE PLC.
PHESI. (2025). TOP FIVE STUDIED DISEASES IN 2025: CLINICAL RESEARCH TRENDS AND OPERATIONAL INSIGHTS. PHARMACEUTICAL & HEALTHCARE EXECUTIVE SITE INTELLIGENCE (PHESI).

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

RADAR FARMACÉUTICO
es una iniciativa entre el

INSTITUTO DE QUÍMICA UNAM

incide y

INSTITUTO DE QUÍMICA

FUNDACIÓN INCIDE

Contáctanos si buscas conocer más sobre nuestros servicios de vigilancia tecnológica

espacioquimico.unam.mx

incide.mx

mfiga@unam.mx
afarias@incide.mx
lvillafana@incide.mx

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO