

CARRERA CIENTÍFICA PARA OBTENER EL FÁRMACO MÁS POTENTE CONTRA EL COLESTEROL

Mirada Profesional.com Farmacéutica

Recibido 18 de Septiembre y Aceptado el 20 de Septiembre del 2013

Bastaría una aplicación subcutánea una vez al mes o cada quince días para tener un cLDL de 25mg/dl, lo normal es 100.

Tres grandes compañías farmacéuticas han dado el pistoletazo de salida a una nueva carrera para poner en las farmacias el medicamento más potente para reducir el colesterol. Será probablemente el próximo super-ventas, el fármaco capaz de reducir el colesterol transportado por las lipoproteínas de baja densidad (cLDL), identificado por el profano como "colesterol malo", a niveles mínimos, por debajo del que los humanos tienen en el momento de su nacimiento.

No es sólo una hipótesis de partida. Ya existen varios principios activos que los laboratorios Amgen, Sanofi y Pfizer están probando de forma experimental en hospitales de Estados Unidos y Europa. Todos imitan los efectos de una mutación genética que de forma natural permite a algunos privilegiados vivir con un colesterol extraordinariamente bajo, con independencia de su alimentación o su estilo de vida.

De momento solo se ha logrado desarrollar en la presentación galénica de inyectable, similar a una insulina. No se cuenta aún con la forma oral, pero la ventaja es que bastaría con una aplicación cada 15 días o un mes para dejar el cLDL por debajo de 25 mg/dl. La cifra es muy baja si se compara con los 70 mg/dl que tiene un recién nacido o los 100 de una persona sana sin problemas de colesterol.

Para enfermos de alto riesgo

Estos medicamentos en ensayo se incluyen dentro de las llamadas terapias biológicas y su precio podría ser tan elevado como algunos de los tratamientos utilizados contra el cáncer. «Probablemente, se reservarán para pacientes de muy alto riesgo cardiovascular, personas con antecedentes de infarto o con hipercolesterolemia familiar que no logran mantener a raya su colesterol con los tratamientos tradicionales», explica el Dr. Alberto Cordero, secretario de la sección de Riesgo Cardiovascular y Rehabilitación de la Sociedad Española de Cardiología. Cordero es también uno

de los cardiólogos que aprueba esta nueva familia de medicamentos en España, en el Hospital San Juan de Alicante. «Existe mucha expectación entre la comunidad científica. No solo logran que baje al máximo el cLDL, sino que lo hacen de una forma más natural, potenciando los mecanismos que tiene el hígado para limpiarlo», señala.

Si funciona se contaría con una alternativa a las estatinas tradicionales que a largo plazo y en dosis elevadas pueden alterar la función hepática y causar efectos adversos a nivel muscular.

¿Es peligroso bajar tanto el cLDL?

Ya se sabe que esos tres medicamentos son capaces de bajar el cLDL a cifras casi despreciables. Pero esto no es suficiente. También deben demostrar que bajando tanto esas cifras evitan la aparición de infartos. Y, sobre todo, responder a una pregunta clave: ¿Puede ser peligroso reducirlo a niveles tan bajos? La respuesta se tendrá cuando terminen los ensayos clínicos que se han puesto en marcha en Europa y Estados Unidos.

De momento, hay al menos dos personas en el mundo -una mujer estadounidense y otra de Zimbabue-, que viven sin problemas de salud con una cifra de cLDL extraordinariamente baja de 14mg/dl y 15mg/dl, respectivamente. Ambas portan dos copias de una rara variante genética, heredada de sus progenitores, que les permite disfrutar de forma natural de un colesterol casi anecdótico. Su mutación en el gen PCSK9 es la que ha inspirado el desarrollo de esta nueva familia de fármacos.



Elas son la demostración palpable de que se puede vivir casi sin LDL aunque lo hacen de forma natural, sin recurrir a ningún medicamento y esto es lo que preocupa a los expertos.

Enemigo número uno

El colesterol transportado por las LDL es el enemigo número uno del corazón en el mundo occidental. Junto al tabaco es uno de los mayores factores de riesgo de la enfermedad cardíaca. Sin embargo, su presencia en concentraciones moderadas es vital para el organismo humano. Todas las células necesitan cierta cantidad de moléculas de colesterol, además favorece la digestión, ayuda a regular hormonas sexuales y participa, entre otras funciones, en el metabolismo...

Su presencia es necesaria, aunque basta una cantidad pequeña. La clave está en averiguar cuál es el nivel mínimo de seguridad.

«Un territorio desconocido»

«Nos adentramos en un territorio desconocido y habrá que ser prudente», advierte José María Ordovás, investigador del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) y director del Laboratorio de Nutrición y Genética de la Universidad de Tufts (Estados Unidos). «Sabemos que las personas que de forma natural tienen niveles de LDL por debajo de la normalidad cuentan con una protección cardiovascular extra. Pero no debemos olvidar que las enfermedades cardiovasculares son multifactoriales y un buen número de personas también desarrollan la enfermedad pese a tener valores de colesterol normales», recuerda.

Sobre su seguridad, Ordovás prefiere esperar a los resultados de los estudios en marcha. Si nos basamos en los casos extraordinarios de estas dos mujeres y de personas con alteraciones genéticas más atenuadas que también reducen el cLDL, «podríamos pensar que son relativamente seguros», dice. «Naturalmente, eso no es suficiente para juzgar que todos los usuarios potenciales de estos medicamentos estén a salvo de efectos secundarios».

¿Cuándo hay que empezar a tomar fármacos para bajar el colesterol?

Hoy el entusiasmo médico gira en torno a esta nueva generación de fármacos que busca dejar el cLDL a niveles anecdóticos. Hace cinco años, las mismas expectativas se concentraban en otro medicamento que luchaba

contra los infartos, pero elevando el colesterol transportado por las lipoproteínas de alta densidad (cHDL), identificado por el profano, como "colesterol bueno". También se inspiraba en una mutación genética que de forma natural protegía a una familia de una pequeña localidad italiana. La industria no tardó en copiar esa sustancia natural y desarrolló un fármaco experimental que terminó cayéndose en los ensayos clínicos.

«Aquél medicamento fue un completo fracaso y esperamos que ahora no se repita la misma historia. La idea de contar con una droga que favoreciera el colesterol protector parecía muy atractiva, sin embargo, parece que no es tan sencilla. Los hábitos saludables y la dieta mediterránea sí tiene esa capacidad protectora y siguen siendo necesarios», apunta José Ordovás, experto en Nutrigenómica del CNIC.

El cHDL es protector aunque si sigue alto el cLDL no consigue el suficiente efecto compensatorio. El riesgo de sufrir un problema cardiovascular no desciende.

«El colesterol cuanto más bajo mejor» es el nuevo mantra que repiten los cardiólogos.

Cumplidos los 50 años resulta difícil salir de la consulta del médico sin una receta de estatina, la primera medicina que se desarrolló contra el colesterol. Cada país tiene sus propias recomendaciones sobre cuál es el nivel de colesterol aceptable, pero las últimas revisiones han ido reduciéndolo en la mayoría de países occidentales.

¿A partir de qué cifra se debe tomar medicación para mantenerlo a raya el cLDL? La respuesta depende de los factores de riesgo de cada paciente. En general, un adulto con un cLDL de 190mg/dl, debería intentar bajarlo con dieta y ejercicio y si no lo consigue debería tomar medicación específica, explica el cardiólogo Alberto Cordero. Para las personas con alto riesgo, bien porque han sufrido un infarto, son diabéticos o tienen una predisposición genética a tener el colesterol alto, la recomendación es recurrir a los fármacos anticolesterol cuando se supera la barrera de los 70mg/dl.

Otro consejo: es necesario hacerse un análisis de sangre para conocer los valores de colesterol a partir de los 40 años, en el caso de los hombres, y los 50, si se es mujer.

Y no sirve medicarse para poder seguir comiendo sin preocupación. Eso sólo crea una falsa sensación de seguridad, avisa Ordovás. «Ni una hamburguesa de vez en cuando va a ser la sentencia para sufrir un infarto, ni la estatina es el antídoto para no tenerlo».