

---

# NUEVAS TERAPIAS ONCOLOGÍA

---

## Perspectivas del mercado

### Qué factores están impulsando el mercado de la Inmunoterapia del Cáncer?

Lanzamiento de ocho nuevas inmunoterapias: inhibidores de punto de control inmunológico y vacunas terapéuticas.



Durante el período 2013-2023 anticipamos el lanzamiento de cuatro nuevos inmunológicos inhibidores de punto de control así como las aprobaciones de nivolumab y pembrolizumab.

La anti-programada 1 (PD-L1) agentes a la muerte ligando MPDL-3280A (Roche / Genentech / Chugai), Medi-4736 (AstraZeneca / MedImmune), y avelumab (Merck KGaA / Pfizer), y el CTLA-4-agente antitremelimumab (AstraZeneca / MedImmune). También anticipamos el lanzamiento de cuatro vacunas terapéuticas: galvacir evec rilimogene (Bavarian Nordic / Bristol-Myers Squibb [BMS] 's Prostavac-VFTRICOM), talimogene laherparepvec (TVEC de Amgen), DCVax-L (Northwest Biotherapeutics), y rindopepimut (Celldex terapéuticos).

En 2023, estos diez nuevos agentes incrementarán en doce millones de dólares las ventas del importante mercado de las inmunoterapias de cáncer (13,3 mil millones de dólares), de los cuales los inhibidores inmunológicos de punto de control (con exclusión de ipilimumab aprobado por 2011) contribuirán 11,0 mil millones de dólares.

Entrada al mercado de inmunoterapias de cáncer a través de nueve indicaciones. Anticipamos el lanzamiento emergente de inmunoterapias de cáncer en nueve indicaciones contempladas en nuestro pronóstico de mercado:

Melanoma maligno, NSCLC, carcinoma de células renales, glioblastoma multiforme, cáncer de próstata, cáncer gástrico, cáncer de vejiga, SCCHN, y cáncer de mama, un número de los cuales glioblastoma multiforme, cáncer de vejiga, CECC, y el cáncer de mama) no se tratan actualmente con cualquier tipo de inmunoterapia.

En marzo de 2015, se convirtió en el primero nivolumab PD-1 inhibidor en el cáncer inmunoterapia para lanzar en el CPNM, señalando así un CAPS de paradigma en esta indicación. Nosotros

anticipamos que el 45% de las ventas importantes en el mercado de las inmunoterapias de cáncer en 2023 se atribuirán a NSCLC sola (Figura 4-2), en parte debido a la gran cantidad de oportunidades de tratamiento de drogas en el CPNM ajuste avanzado / metastásico .

Los inhibidores de punto de control inmunológico nuevos asegurarán las fuertes ventas de estos medicamentos en sus respectivos indicadores. Del mismo modo, a pesar de la modesta captación como galvacirepvec rilimogene en el cáncer de próstata.

Las posibles duraciones de tratamiento largo con inhibidores de la vía / PD-L1 1 PD. Basado en el diseño del curso pivotaes ensayos de fase III, agentes / PD-L1 1 anti-PD-se prescriben de forma continua hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Agentes Tese tienen perfiles de seguridad favorables y la potencial respuesta duradera y supervivencia prolongada más de terapias actualmente comercializados en varias indicaciones.

### **Combinación acerca de inmunoterapias contra el cáncer.**

Varias combinaciones acerca de la participación de inhibidores de punto de control inmunes se están evaluando en ensayos de fase III, incluyendo bloqueo dual de la vía de puesto de control inmunitario (por ejemplo, nivolumab más ipilimumab en el melanoma maligno, el carcinoma de células renales, y glioblastoma multiforme) y combinaciones de un puesto de control inmunológico inhibidor con medicamentos de otras clases (por ejemplo, MPDL-3280A más quimioterapia con o sin bevacizumab [Avastin de Roche / Genentech / de Chugai] en frst línea avanzado metastásico NSCLC).

La aprobación regulatoria y la absorción de las terapias en combinación con terapias ya comercializados se sumará a la del mercado en lugar de desplazar a las terapias comercializadas. Varias combinatorias y enfoques están siendo investigados en las primeras fases de desarrollo clínico.

Si resultan ser clínicamente exitosas, éstas combinaciones se acercan a aumentar considerablemente las ventas del mercado global de la inmunoterapia del cáncer.

Uso potencial de expresión de PD-L1 como un biomarcador predictivo para emergente agentes anti-PD-1 en NSCLC. La validación de PD-L1 como un biomarcador predictivo permitirá anti-PD-1 terapia / PD-L1 a ser adaptado al tipo de tumor del paciente y, al hacerlo, y quizás aumentar las tasas de respuesta al fármaco.

La supervivencia global dentro de selectas poblaciones de pacientes. Ventaja limitará costes de los medicamentos sólo aquellos pacientes que se espera que reciba beneficio de la terapia y, a su vez, dan lugar a un reembolso favorable maximizando el coste y la colocación en el mercado.

De hecho, la reducción de las barreras de acceso al mercado es crucial para productos biológicos de primera calidad-precio.

Por otra parte, la prescripción dentro de NSCLC es impulsado con frecuencia por el estado de biomarcadores de los pacientes; por lo tanto, la validación de un biomarcador predictivo podría asegurar las ventas dentro de una población de pacientes de selección.

Creciente número de oportunidades de tratamiento de fármacos para las inmunoterapias de cáncer sobre el período de pronóstico. En 2013, los casos tratados con los fármacos en el mercado sumaron casi 190.000 en melanoma maligno, carcinoma de células renales, y cáncer de próstata; la mayor parte de la droga-tratable de la población (31%) es atribuible a la primera línea mCRPC.

Debido a la entrada emergente de inmunoterapias de cáncer en nuevas poblaciones de pacientes, el mercado se incrementara en cuanto a casos tratables con las drogas, se prevee que excederá de 1,4 millones, que corresponde a una tasa de crecimiento anual de 23% durante el período de pronóstico.

Cabe destacar que la primera línea avanzado / metastásico población NSCLC paciente va capturar aproximadamente el 26% de todos los casos se puede tratar con las drogas en 2023.

### **¿Qué factores están limitando la inmunoterapia del mercado del cáncer?**

Competencia entre los inhibidores de la vía PD-1 / PD-L1. Expertos entrevistados perciben PD-1 / Inhibidores de PD-L1 tengan perfiles eficaces y seguridad similares a través de varias características.

Actualmente no quieren o no pueden diferenciarse un agente de otro basado en disposición clínica datos. Nivolumab y pembrolizumab ya están compitiendo entre sí en tratados metastásico melanoma maligno después del 2014 en Estados Unidos se acelerarán las aprobaciones, y esperamos que varios inhibidores de la PD-1 / PD-L1 vía entrará en las mismas indicaciones y / o poblaciones de pacientes durante el periodo de previsión (por ejemplo, MPDL-3280A y pembrolizumab en cáncer de vejiga metastásico previamente tratado). Competencia mutua Teir servirá

para constreñir el potencial de ventas durante el período proyectado; en este contexto, la identificación de puntos de venta exclusivos para éstos agentes serán cruciales para asegurar la captación.

### **Alto precio de la inmunoterapia del cáncer.**

Los precios altos de nuevas inmunoterapias cáncer tienen el fin de desalentar su captación en los mercados coste limitado (especialmente en Europa), lo que limita ventas. Además, el coste de la terapia de combinación basada en la inmunoterapia puede llegar a ser prohibitivo para la práctica clínica de rutina.

Incertidumbre sobre el uso de la expresión de PD-L1 como un biomarcador predictivo de PD-1 dirigido- terapia. Aunque hay pruebas de que la respuesta a algunos inhibidores de PD-1 / PD-L1 puede ser correlacionada con el estado de la expresión de PD-L1, los datos en varias indicaciones sugieren que los pacientes PD-L1-negativos También puede beneficio de PD-1 / PD-L1 terapia dirigida. Además, los expertos entrevistados señalan que el metodologías diferentes que se utilizan para ensayar la expresión de PD-L1 en los ensayos clínicos limitan interpretación de la datos y piden más estudios para determinar si la expresión definitiva PD-L1 es la más útil del biomarcador predictivo de inhibidores / PD-L1 1 PD. Te falta de un biomarcador predictivo, junto con precios más elevados estas terapias ", podría tener un impacto negativo en su reembolso mercados más económicos limitados (por ejemplo, el Reino Unido, Italia).

Desafíos en el seguimiento de la eficacia de vacunas terapéuticas.

Las vacunas terapéuticas están diseñados para montar una respuesta inmune local y / o sistémica en el tumor, pero los expertos señalan el entrevistado dificultad determinar si estos agentes tienen un efecto directo sobre la carga y / o enfermedad tumoral.

Tere también puede ser una ventana muy limitado de oportunidades en el uso de las vacunas terapéuticas para ir progresando rápidamente con los pacientes.

### **Logísticas y de fabricación obstáculos potenciales para vacunas terapéuticas personalizadas.**

Expertos entrevistados no están seguros de la logística y procesos que intervienen en la fabricación de las vacunas terapéuticas personalizadas destacando los desafíos que la vacuna de células dendríticas sipuleucel-T se enfrentó, a su aprobación para el cáncer de próstata, y están preocupados por el potencial de impacto en el manejo del paciente en la práctica habitual. Esperamos que la absorción de la vacuna terapéutica DCVax-L para el glioblastoma multiforme personalizado será un reto y es probable por un lado que tenga un efecto negativo debido a la logística y el requisito de leukapheresis-especialmente una vez que la vacuna terapéutica este lanzada.

## **Tendencias de los mercados para Inmune Checkpoint Inhibidores**

En esta sección, se discute el potencial de ventas de ipilimumab, nivolumab, pembrolizumab, MPDL- 280A, MEDI-4736, tremelimumab y avelumab.

Esperamos que las ventas importante en el mercado de los inhibidores de los puestos de control inmunitario para aumentar de casi \$ 600 millones en el 2013 a \$ 12,0 mil millones en 2023 (un impresionante crecimiento anual del 36%), debido a la continua absorción de nivolumab y pembrolizumab, sus expansiones etiqueta previstos para las nuevas poblaciones de pacientes e indicaciones y los lanzamientos previstos de cuatro inhibidores de punto de control inmunes adicionales. Nivolumab será el agente de ventas líder entre los inhibidores de punto de control inmunológico y, de hecho, en la línea general de mercado de la inmunoterapia.