INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN CÁNCER DE MAMA AVANZADO

GEDATOLISIB

Vigilancia Tecnológica:

Gedatolisib desarrollado por Celcuity, como una alternativa para abordar la resistencia terapéutica en cáncer de mama con receptores hormonales positivos y HER2 negativo —HR+/HER2. Su relevancia radica en combinar una inhibición amplia de la vía PI3K/mTOR con evidencia de beneficio clínico en pacientes sin mutaciones detectadas en PIK3CA.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

CONTEXTO GLOBAL

El problema que busca resolver gedatolisib es la progresión del cáncer de mama avanzado después del tratamiento endocrino y de los inhibidores de CDK4/6. En este escenario, la resistencia limita la duración del control tumoral y obliga a seleccionar nuevas combinaciones terapéuticas.

Para dimensionar la problemática en los mercados del G7, durante 2025 existieron:

- ***94 mil casos nuevos de enfermedad metastásica HR+/HER2- en primera línea.***
- ***119 mil casos correspondientes a pacientes previamente tratados, en segunda y tercera línea.***

La actividad de una vía de señalización tumoral puede persistir aunque no exista una mutación específica en PIK3CA. Por ello, bloquear varios componentes de esa vía ofrece una estrategia para enfrentar mecanismos de resistencia que una intervención más selectiva podría no controlar.

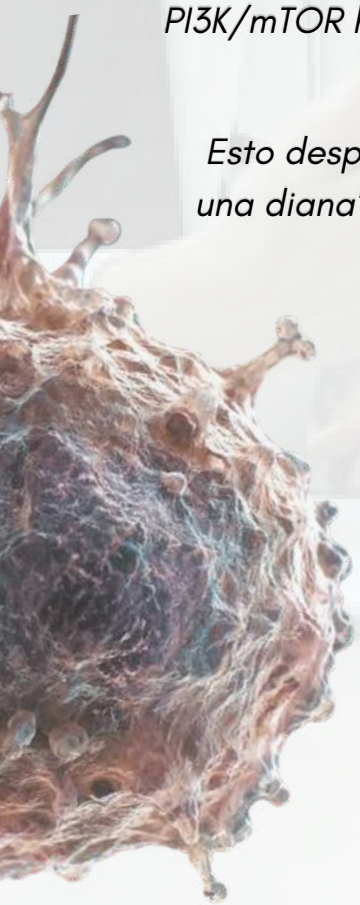
PIK3CA: Gen que contiene las instrucciones para fabricar p110α, una parte de la enzima PI3K, involucrada en crecimiento y supervivencia celular.

INSIGHT ESTRATÉGICO CENTRAL

El valor diferencial de gedatolisib consiste en ampliar la intervención sobre la vía PI3K/mTOR hacia una población sin mutación detectada en PIK3CA, respaldando esa propuesta con evidencia clínica.

Esto desplaza el criterio de innovación desde "contar con una molécula que inhibe una diana" hacia demostrar que una combinación controla una red de señalización relevante para la resistencia tumoral.

HR+: Receptores hormonales positivos
HER2-: Negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano



NIVEL	PROPUESTA DE VALOR	CONDICIÓN
Clínico	**Prolongar el control tumoral después de progresión terapéutica**	**Mantener un balance favorable entre eficacia y toxicidad**
Competitivo	**Atender el segmento PIK3CA sin mutación detectada**	**Definir su lugar frente a otras alternativas y biomarcadores**
Comercial	**Expandirse hacia nuevas poblaciones y líneas de tratamiento**	**Obtener evidencia adicional, autorizaciones y cobertura**

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

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).

MECANISMO DE ACCIÓN

Gedatolisib inhibe las cuatro isoformas de PI3K de clase I –α, β, γ y δ– y los complejos mTORC1 y mTORC2, con efectos posteriores sobre la señalización de AKT.

Combinación aborda procesos complementarios:

COMPONENTE	FUNCIÓN	CONTRIBUCIÓN
Gedatolisib	**Inhibición de PI3K y mTOR**	**Reducir señales de crecimiento y supervivencia tumoral**
Fulvestrant	**Bloqueo y degradación del receptor de estrógeno**	**Disminuir la señalización hormonal**
Palbociclib	**Inhibición de CDK4/6**	**Frenar la progresión del ciclo celular**

AKT: Proteína con actividad enzimática (una quinasa) que transmite señales dentro de la célula para regular su crecimiento, metabolismo y supervivencia.

Diferenciación tecnológica: combina una inhibición amplia de PI3K/mTOR con bloqueo hormonal y, en el triplete, control del ciclo celular. Gedatolisib no inhibe directamente AKT.

Implicación operativa: la administración intravenosa de gedatolisib durante tres semanas de cada ciclo de cuatro requiere visitas periódicas, capacidad de infusión y recursos de atención.

Sin embargo, la administración intravenosa durante tres semanas de cada ciclo de cuatro introduce una exigencia operativa:

- *Visitas*
- *Capacidad de infusión*
- *Costos de atención.*
- *La innovación farmacológica debe traducirse en una experiencia de tratamiento viable.*

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

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).

EVIDENCIA CLÍNICA

La evidencia principal proviene de VIKTORIA-1, ensayo fase III. Los resultados destacados corresponden a 392 pacientes con PIK3CA de tipo silvestre, no a la totalidad de las cohortes del programa.

INDICADOR	GEDATOLISIB, PALBOCICLIB, FULVESTRANT	GEDATOLISIB, FULVESTRANT	FULVESTRANT
Mediana de supervivencia libre de progresión	9.3 meses	7.4 meses	2.0 meses
Hazard ratio frente a fulvestrant	0.24	0.33	Referencia
Reducción relativa del riesgo instantáneo de progresión o muerte	76%	67%	Referencia
Diferencia entre medianas frente al control	+7.3 meses	+5.4 meses	Referencia

VIKTORIA-1: Ensayo clínico de fase III que evalúa la eficacia y seguridad de gedatolisib combinado con otros medicamentos en cáncer de mama avanzado HR+/HER2-.

REGULACIÓN SANITARIA

La FDA aprobó Revtorpyk —gedatolisib— con fulvestrant, con o sin palbociclib, para adultos con cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado o metastásico, sin mutación detectada en PIK3CA, después de progresión durante o tras al menos una línea de terapia endocrina en enfermedad metastásica.

HITO	SITUACIÓN
Fast Track y Breakthrough Therapy	Designaciones de 2022
Presentación de la NDA	Inicio y conclusión durante 2025
Aprobación FDA	14 de julio de 2026
Disponibilidad comercial en Estados Unidos	Anunciada el 30 de septiembre de 2026
Ampliación a PIK3CA mutado	Solicitud suplementaria presentada en agosto de 2026, según Celcuity

En Estados Unidos, el riesgo central pasa de conseguir la primera aprobación a lograr adopción, cobertura y uso sostenido.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

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).

PATENTES

Protección US12350276, concedida para el régimen de dosificación clínica en cáncer de mama ER+/HER2-, como parte de la protección hasta 2042.

PROTECCIÓN EN ESTADOS UNIDOS	VENCIMIENTO	RELEVANCIA
Composición de materia	**Diciembre de 2029**	**Protección sobre el compuesto**
Formulación con ciclodextrina	**Enero de 2041**	**Protección sobre una formulación específica**
Método de uso en cáncer de mama	**Agosto de 2042**	**Protección sobre un uso reivindicado**

COMPETENCIA Y POSICIONAMIENTO

La competencia se analizó por biomarcador, línea terapéutica y tratamiento previo, porque las alternativas no atienden poblaciones idénticas. Las indicaciones FDA de capivasertib, inavolisib e imlunestrant confirman esta segmentación molecular y terapéutica

ALTERNATIVA	SEGMETNACIÓN	IMPLICACIONES PARA GEDATOLISIB
Alpelisib y fulvestrant	**Enfermedad con *PIK3CA* mutado**	**Referencia para la expansión hacia pacientes mutados**
Capivasertib y fulvestrant	**Alteraciones en *PIK3CA*, *AKT1* o *PTEN***	**Competencia por pacientes con alteraciones de la vía**
Inavolisib y palbociclib y fulvestrant	***PIK3CA* mutado y contexto específico de resistencia endocrina**	**Competencia en etapas y secuencias diferentes**
Imlunestrant, solo o con abemaciclib según indicación	**Enfermedad con *ESR1* mutado**	**Alternativa que compite por decisiones posteriores a terapia endocrina**
Gedatolisib y fulvestrant y/o palbociclib	**Indicación inicial sin mutación detectada en *PIK3CA***	**Posicionamiento en una necesidad diferenciada**

Celcuity anunció resultados positivos en la cohorte PIK3CA mutada de VIKTORIA-1, cuyo comparador incluyó alpelisib más fulvestrant. Esto añade evidencia competitiva directa en esa población.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

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).

MERCADO Y PROSPECTIVA

INDICADOR	ESTIMACIÓN	INTERPRETACIÓN
Ventas del segmento HR+/HER2-, 2024	US$16.5 mil millones	Mercado terapéutico amplio
Pico proyectado del segmento, 2030	US$37.8 mil millones	Crecimiento esperado del conjunto de tratamientos
Ventas de gedatolisib en G7, 2031	US$1.08 mil millones	Pronóstico específico del producto
Probabilidad de éxito en Estados Unidos	91%	Estimación histórica de Cortellis al 6 de noviembre de 2025

El crecimiento de US$16.5 a US$37.8 mil millones equivale a una tasa anual compuesta aproximada de 14.8%, calculada para 2024-2030.

La proyección de US$1.08 mil millones sitúa al producto en el umbral de ventas habitualmente asociado a un blockbuster.

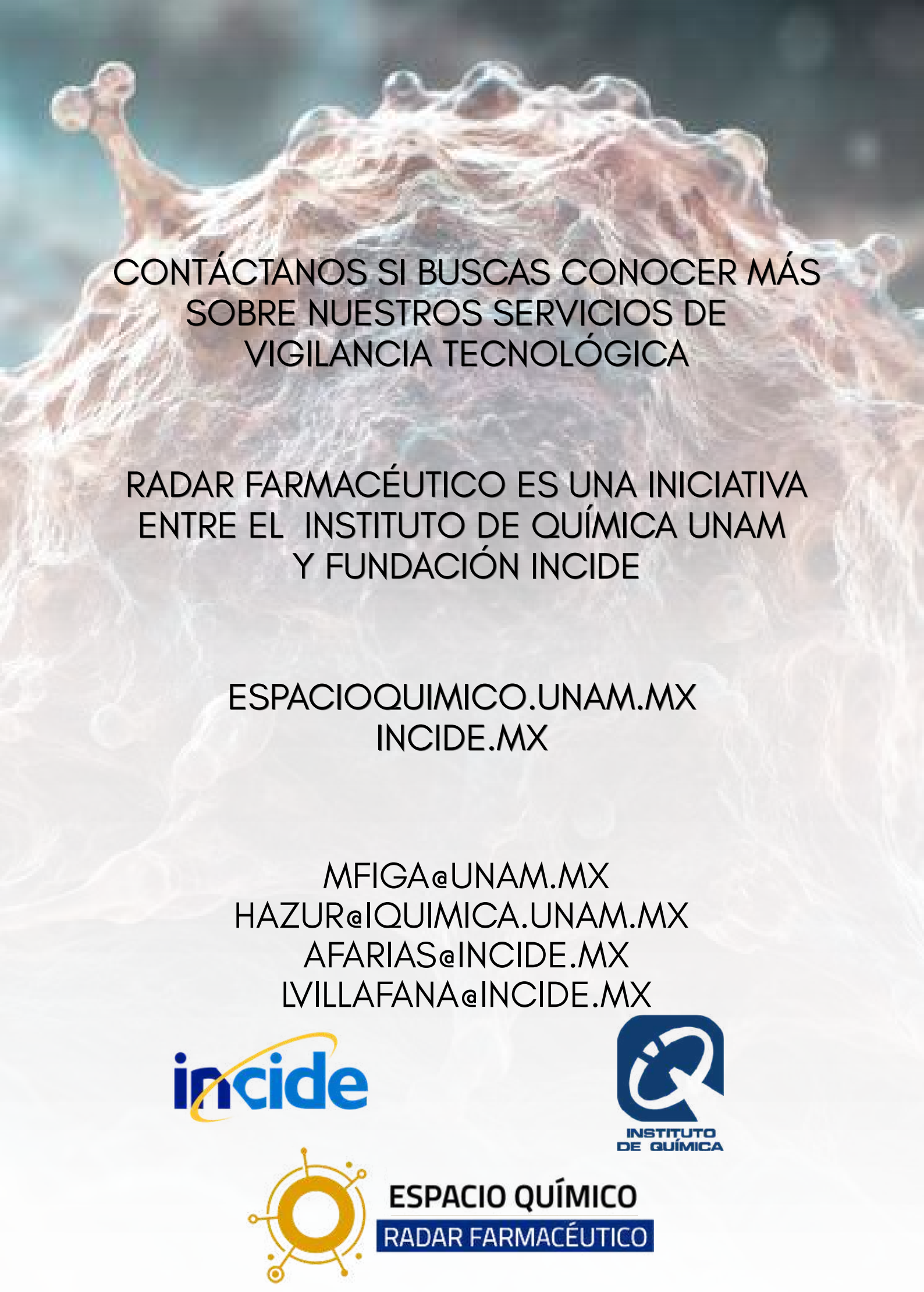
La prospectiva puede estructurarse en tres escenarios analíticos, sin asignarles probabilidades:

ESCENARIO	CONDICIONES	RESULTADO
Expansión	Adopción sostenida, ampliación de indicaciones y resultados favorables en primera línea	Mayor población elegible y crecimiento del producto
Consolidación	Uso relevante en la indicación inicial, con competencia y barreras de acceso	Presencia estable en un segmento definido
Restricción	Toxicidad, discontinuación, presión presupuestaria o preferencia por alternativas	Captación inferior a las previsiones

VIKTORIA-2 representa una opción de crecimiento hacia primera línea. Su ampliación anunciada en 2026 para incluir pacientes endocrinosensibles aumenta el alcance potencial del programa, pero también exige nueva validación; no permite trasladar automáticamente los resultados de VIKTORIA-1.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

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).



CONTÁCTANOS SI BUSCAS CONOCER MÁS
SOBRE NUESTROS SERVICIOS DE
VIGILANCIA TECNOLÓGICA

RADAR FARMACÉUTICO ES UNA INICIATIVA
ENTRE EL INSTITUTO DE QUÍMICA UNAM
Y FUNDACIÓN INCIDE

ESPACIOQUIMICO.UNAM.MX
INCIDE.MX

MFIGA@UNAM.MX
HAZUR@IQUIMICA.UNAM.MX
AFARIAS@INCIDE.MX
LVILLAFANA@INCIDE.MX

incide

INSTITUTO
DE QUÍMICA

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO