



Depemokimab en asma grave tipo 2.

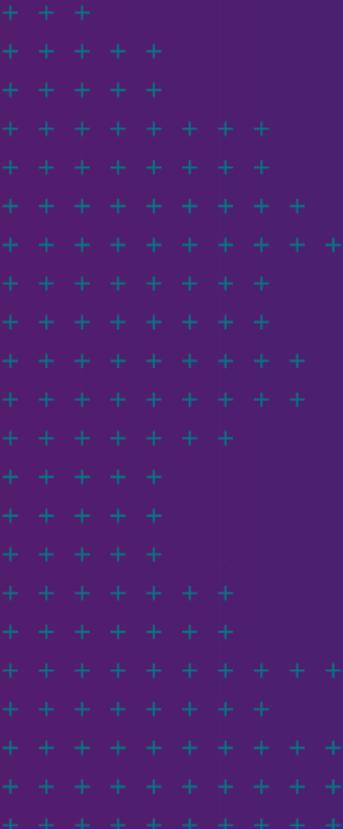


Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica.

Informe: 03

Versión: 01

Fecha de última actualización: Agosto de 2025



**UNIVERSIDAD
ISALUD**

CETSAI

CENTRO de EVALUACIÓN de TECNOLOGÍAS
SANITARIAS, ACCESO e INNOVACIÓN



RESUMEN

Depemokimab es un anticuerpo monoclonal de acción ultraprolongada dirigido contra la interleucina-5, desarrollado para el tratamiento del asma grave tipo 2. Se estima que en Argentina existe entre 60.000 y 140.000 que poseen esta condición y podrían beneficiarse del tratamiento. Para agosto de 2025, el medicamento aún no está aprobado su comercialización por Estados Unidos ni Europa, ni existen políticas de acceso o evaluaciones económicas para su uso en Argentina y el Mundo.

Los estudios clínicos SWIFT-1 y SWIFT-2 mostraron que depemokimab, administrado dos veces al año por vía subcutánea, reduce significativamente las exacerbaciones graves en comparación con placebo y mantiene un perfil de seguridad similar al año de seguimiento. La principal innovación de depemokimab consiste en su administración semestral, lo que optimiza la adherencia y puede reducir la carga tanto para el sistema de salud como para el paciente con asma grave tipo 2.

El presente trabajo es un documento de Escaneo del Horizonte priorizado, realizado y autofinanciado por el Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica. El Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Acceso e Innovación (CETSAI) en la universidad ISALUD pretende adelantar información confiable al sistema de salud argentino para la toma de decisiones sobre el acceso a la innovación farmacéutica aún no disponible en el país.

Para citar esta publicación: Depemokimab en asma grave tipo 2. Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica, Informe de Escaneo del Horizonte N° 03, versión 01, Buenos Aires, Argentina. Agosto 2025. Disponible en: <https://cetsai.isalud.edu.ar/>

SUMMARY

Depemokimab is an ultra-long-acting monoclonal antibody targeting interleukin-5, developed for the treatment of severe type 2 asthma. It is estimated that in Argentina, between 60,000 and 140,000 people have type 2 asthma and could benefit from treatment. As of August 2025, the drug has not yet been approved for marketing in the United States or Europe, nor are there access policies or economic evaluations for its use in Argentina or worldwide.

The SWIFT-1 and SWIFT-2 clinical studies showed that depemokimab, administered subcutaneously twice a year, significantly reduces severe exacerbations compared to placebo and maintains a similar safety profile after one year of follow-up. The main innovation of depemokimab is its semiannual dosing, which optimizes adherence and may reduce the burden for both the health system and patients with severe type 2 asthma.

This work is an Horizon Scanning document prioritized, conducted and self-funded by the CETSAI Argentine Observatory for Pharmaceutical Innovation. The Center for Health Technology Assessment, Access, and Innovation (CETSAI) at ISALUD University aims to provide the Argentine healthcare system with reliable information for decision-making regarding access to pharmaceutical innovation not yet available in the country.

To cite this publication: Depemokimab in severe type 2 asthma and chronic rhinosinusitis with nasal polyposis. Argentine Observatory for Pharmaceutical Innovation CETSAI, Horizon Scanning Report No. 03, version 01, Buenos Aires, Argentina. August 2025. Available at: <https://cetsai.isalud.edu.ar/>

INTRODUCCIÓN

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de la vía aérea caracterizada por hiperreactividad bronquial, obstrucción variable del flujo aéreo y síntomas respiratorios episódicos, como disnea, sibilancias y tos.¹ En el proceso fisiopatológico del asma intervienen células inflamatorias, mediadores inmunológicos y remodelado estructural de las vías respiratorias, en donde la exposición a alérgenos, infecciones virales y contaminantes ambientales contribuyen a la persistencia de la inflamación y los síntomas. El asma grave se define como aquella forma de la enfermedad que requiere tratamiento con dosis altas de fármacos inhalados y/o terapias sistémicas y aun así persiste con síntomas, exacerbaciones frecuentes o limitación funcional. Dentro de los fenotipos de asma grave, se destaca el asma tipo 2, caracterizada por una predominancia de inflamación mediada por células Th2, eosinófilos y citocinas como la interleucina-4, interleucina-5 y interleucina-13.^{1,2}

La prevalencia de asma grave en Argentina se estima entre el 3% y el 5% del total de personas diagnosticadas con asma, según reportes epidemiológicos nacionales y asociaciones de pacientes. Considerando que el asma afecta aproximadamente al 9 a 10% de la población argentina (alrededor de 4 millones de habitantes), la prevalencia absoluta de asma grave corresponde a unas 120.000 a 200.000 personas en el país. La incidencia específica de asma grave no está publicada en registros oficiales, pero se infiere estable por el patrón epidemiológico de la enfermedad. Respecto al asma grave tipo 2, aproximadamente el 50 a 70% de los casos de asma grave corresponden a este fenotipo, determinado por predominio de inflamación eosinofílica y de tipo T2; esto representaría entre 60.000 y 140.000 personas afectadas en Argentina.²⁻⁴

En ausencia de tratamiento, el asma grave tipo 2 se caracteriza por infiltración extensa de eosinófilos y mastocitos en el epitelio y músculo liso de las vías aéreas, desencadenando broncoconstricción, edema, hiperreactividad e incremento de la producción de moco. Este proceso lleva a daño epitelial, engrosamiento de la membrana basal, aumento del músculo liso y remodelado de la arquitectura bronquial, lo que produce obstrucción persistente del flujo respiratorio y exacerbaciones frecuentes. Los eosinófilos liberan mediadores citotóxicos y proinflamatorios como proteína catiónica eosinofílica y óxido nítrico, amplificando la respuesta y perpetuando el daño tisular.^{1,4,5}

El establecimiento de tratamiento farmacológico, especialmente con corticosteroides inhalados y biológicos, produce supresión significativa de la inflamación tipo 2. El tratamiento del asma grave tipo 2 requiere una estrategia escalonada y personalizada, basada en la optimización del manejo inhalatorio y la introducción de agentes biológicos específicos para el fenotipo inflamatorio predominante.^{1,2} En primera línea, se emplean corticosteroides inhalados en dosis elevadas combinados con broncodilatadores de acción prolongada y, si es necesario, anticolinérgicos de acción prolongada, buscando el máximo control de la sintomatología y prevención de exacerbaciones. Cuando persiste la actividad de la enfermedad, se pueden agregar fármacos sistémicos como corticosteroides orales durante breves períodos y, en algunos casos, antagonistas de leucotrienos o teofilina dependiendo de la presencia de comorbilidades.^{1,2,6}

Entre los biológicos disponibles se encuentran el omalizumab, mepolizumab, reslizumab, benralizumab, dupilumab y tezepelumab. Todas estas terapias biológicas han demostrado eficacia en la reducción de exacerbaciones, el uso de corticoides sistémicos y mejoras en calidad de vida y función pulmonar, debiendo su selección basarse en biomarcadores individuales, historia clínica y seguimiento multidisciplinario.^{2,6,7}

El presente informe de Escaneo del Horizonte pretende evaluar el empleo de depemokimab en asma grave tipo 2.

TECNOLOGÍA

Depemokimab (GlaxoSmithKline), es un anticuerpo monoclonal de acción ultraprolongada desarrollado para el tratamiento del asma grave con inflamación tipo 2 y la rinosinusitis crónica con pólipos nasales.⁸ Su mecanismo de acción se basa en la inhibición específica de la interleucina-5 (IL-5), una citocina clave en la activación, maduración y supervivencia de los eosinófilos, que son las principales células inflamatorias implicadas en la fisiopatología tipo 2. Al bloquear la IL-5, depemokimab disminuye la cantidad de eosinófilos en sangre y tejidos, logrando una reducción sostenida y prolongada de la inflamación y de las exacerbaciones asociadas a estas patologías.⁹

En cuanto a la dosificación, los ensayos clínicos y la información pública disponibles indican que la dosis recomendada es de una inyección subcutánea cada 26 semanas, es decir, dos veces al año, para personas con asma grave tipo 2 desde los 12 años de edad.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *U.S. Food and Drug Administration*) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, si sigla del inglés *European Medicines Agency*) aún no han autorizado su comercialización.^{10,11} La FDA y EMA han aceptado la solicitud de licencia biológica de depemokimab para el tratamiento como terapia de mantenimiento en pacientes con asma con inflamación tipo 2 y en pacientes adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales. Se espera una decisión de autorización de comercialización para el año 2025.¹²

OBJETIVO

El objetivo del presente documento de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETESA) ultrarrápida de Escaneo del Horizonte es evaluar los parámetros de eficacia, seguridad, costos y recomendaciones disponibles acerca del empleo de depemokimab en asma grave tipo 2 ajustada a las necesidades, valores y preferencias del sistema de salud de Argentina.

MÉTODOS

Los informes del Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica siguen los lineamientos de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC) en el Ministerio de Salud de la Nación (Resolución Ministerial 2092/23; Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/294474/20230920>) y la Red Internacional EuroScan (EuroScan International Network, A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies, 2014, EuroScan International Network: Birmingham. Disponible en: <https://www.euroscan.org/methods/methods-toolkit/>).

Se realizó una estrategia de búsqueda bibliográfica en los repositorios de PUBMED, LILACS, BRISA, COCHRANE, TRIPDATABASE, ClinicalTrials.gov., y la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos. Se buscó en específicamente en las página web del Observatorio de Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud (NIHR Innovation Observatory, su sigla del inglés *National Institute for Health Research Innovation Observatory*) de la Universidad de Newcastle y de la HealthTechScan internacional. Se complementó la misma con una búsqueda en Google Académico y Perplexity (Perplexity, 2025. Perplexity.ai. Disponible en: <https://www.perplexity.ai/>) para el recupero de literatura gris publicada por productores de la tecnología, organizaciones de pacientes, sociedades científicas, agencias reguladoras, financiadores de salud y organismos de ETESA.

Para comprender las necesidades, valores y preferencias del sistema de salud de Argentina se publicó un formulario de consulta pública para toda la sociedad en la web del CETSAI. El formulario estuvo disponible con anterioridad a la publicación de este informe y por un período de 7 (siete) días corridos con preguntas específicas que colaboraron a comprender el contexto argentino.

Se priorizó la inclusión de artículos para Argentina y Latinoamérica, revisiones sistemáticas con meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados; así como también estudios de la vida real, informes de ETESA, evaluaciones económicas y recomendaciones para la práctica clínica y de cobertura.

La fecha de búsqueda de información fue hasta el 28 de agosto de 2025. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: Depemokimab[tiab] OR GSK3511294[tiab] OR GSK294[tiab] OR AQ82742999[tiab]

EVIDENCIA CLÍNICA

A continuación se resumen las características de la evidencia seleccionada.

Tabla 1. Resumen de la evidencia seleccionada.

Estudios	Diseño	Población	Intervención y comparador	Desenlaces
SWIFT-1 (2024)¹³	Fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado	Adultos y adolescentes con asma grave tipo 2 eosinofílica	Depemokimab vs. placebo	Tasa anualizada de exacerbaciones graves; eventos adversos
SWIFT-2 (2024)¹³	Fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado	Adultos y adolescentes con asma grave tipo 2 eosinofílica	Depemokimab vs. placebo	Tasa de exacerbaciones que requirieron hospitalización o visita a urgencias; calidad de vida
NCT04718389 (en curso, extensión)¹⁴	Fase III, abierto, extensión de seguridad	Adultos/adolescentes con asma grave tipo 2 eosinofílica	Depemokimab	Seguridad y eficacia a largo plazo
NCT06979323 (en curso, extensión)¹⁵	Fase III, abierto, extensión de seguridad	Adultos/adolescentes con asma grave tipo 2 eosinofílica	Depemokimab	Seguridad prolongada, eventos adversos
NCT05243680 (en curso)¹⁶	Fase III, abierto, análisis subgrupos tipo 2	Adultos/adolescentes con asma grave tipo 2 eosinofílica	Depemokimab	Efecto en biomarcadores y desenlaces clínicos

Jackson y cols. publicaron en 2024 los resultados de los estudios SWIFT-1 y SWIFT-2 a un seguimiento de 52 semanas.¹³ Los estudios incluyeron 762 personas, donde 502 fueron asignados para recibir depemokimab y 260 para recibir placebo. Ambos estudios no incluyeron centros en Latinoamérica. En el estudio SWIFT-1, la tasa de exacerbaciones graves fue de 0,46 con depemokimab versus 1,11 con placebo, lo que corresponde a una razón de tasas de 0,42 (IC95%: 0,30 a 0,59; $p < 0,001$). En SWIFT-2, la tasa fue de 0,56 con depemokimab versus 1,08 con placebo, con una razón de tasas de 0,52 (IC95%: 0,36 a 0,73; $p < 0,001$). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre los grupos en el cambio desde la línea de base del puntaje en el cuestionario St. George's Respiratory Questionnaire, ni en otros desenlaces secundarios posteriores. En ambos ensayos, el perfil de efectos adversos fue similar entre depemokimab y placebo, sin diferencias relevantes en la proporción de eventos adversos totales.¹³

COSTOS

No se hallaron evaluaciones económicas ni precios de adquisición para Argentina y el Mundo para el medicamento en la indicación evaluada.

RECOMENDACIONES

No se hallaron recomendaciones para Argentina y el Mundo que mencionen el medicamento en la indicación evaluada.

El Observatorio de Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud y Atención (NIHR, su sigla del inglés *National Institute for Health and Care*) de Reino Unido destacan que depemokimab, de aprobarse, se propondría como terapia complementaria en asma grave eosinofílico en pacientes mayores de 12 años.⁸ El reporte de NIHR subraya que la ventaja principal es su dosificación semestral, con perfil de seguridad y eficacia demostrado en estudios SWIFT-1 y SWIFT-2, aunque advierte que faltan aún resultados definitivos y análisis económicos formales.

El Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Care Excellence*) de Reino Unido está evaluando la tecnología en la indicación evaluada y se espera una decisión para el año 2026.¹⁷ NICE actualmente recomiendan el uso de otros biológicos, como tezepelumab y dupilumab para fenotipos tipo 2.

INNOVACIÓN ESTRATÉGICA

La innovación estratégica principal de depemokimab en asma grave tipo 2 radica en su mecanismo de acción ultraprolongado dirigido contra la interleucina-5, diseñado para permitir que el medicamento se administre únicamente dos veces al año mediante inyección subcutánea y logre mantener una supresión efectiva y sostenida de la inflamación eosinofílica. Esta propiedad lo diferencia de otros biológicos para asma, que requieren aplicaciones mensuales o bimestrales, facilitando la adherencia, reduciendo la carga para pacientes y sistemas de salud, y manteniendo resultados clínicos robustos en la reducción de exacerbaciones y hospitalizaciones, como demuestran los estudios SWIFT-1 y SWIFT-2.^{8,9}

ESTRATEGIAS DE ACCESO

No se hallaron políticas de cobertura o estrategias de acceso para Argentina y el Mundo que mencionen el medicamento en la indicación evaluada.

La empresa aún no ha informado detalles puntuales sobre precios, cobertura o acuerdos con financiadores, pero enfatiza que el foco de su propuesta de valor será reducir la carga global para el paciente y el sistema, potenciando negociaciones futuras con agencias de salud en base a resultados y eficiencia logística, como parte de su estrategia habitual para biológicos de alto costo.¹⁸

En Argentina, no existe una estrategia nacional unificada ni una ley específica sobre asma al 2025. El Índice de Asma Severo 2025 señala que en Argentina el acceso a medicamentos para el asma grave, especialmente biológicos, es muy limitado en el sector público y solo está disponible en el sector privado para quienes cuentan con seguro de salud y cumplen con estrictos criterios de cobertura.¹⁹ El informe remarca que:

- Los tratamientos biológicos para asma grave no están financiados por el sistema de salud pública, lo que genera una inequidad relevante frente al sector privado, donde sí se pueden acceder bajo ciertas condiciones y seguros.
- El acceso general a pruebas especializadas (como FeNO) y a médicos especialistas está altamente concentrado en grandes ciudades, mientras que el resto del país sufre grandes disparidades.
- La fragmentación del sistema de salud argentino dificulta aún más el acceso equitativo, ya que existen diferencias notables entre el sector público, la seguridad social y el seguro privado.¹⁹

REFERENCIAS

1. Rurey K. Global Initiative for Asthma (GINA) Summary Guide for Asthma Management and Prevention. Global Initiative for Asthma - GINA. 2024. Accessed August 28, 2025. <https://ginasthma.org/now-available-2024-summary-guide-for-asthma-management-and-prevention/>
2. Zabert I, Stok AM, Cano C, et al. Guía de Práctica Clínica de Asma Grave, ALAT 2024. *Respirar Ciudad Autón B Aires*. Published online 2025:7-30. Accessed August 28, 2025. <https://respirar.alatorax.org/index.php/respirar/article/view/270>
3. En nuestro país, se estima que 4 millones de personas sufren asma. Accessed August 28, 2025. <https://aapasma.com.ar/index.php/informate/en-nuestro-pais-se-estima-que-4-millones-de-personas-sufren-asma>
4. Payaslian S. ASMA: INTRODUCCIÓN, EPIDEMIOLOGÍA Y CONCEPTOS. *Rev Argent Med*. 2022;10(Supl. I):5-9. Accessed August 28, 2025. <https://revistasam.com.ar/index.php/RAM/article/view/708>
5. Gereda JE, De Arruda-Chaves E, Larco J, Matos E, Runzer F. Asma grave: fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. *Rev Alerg México*. 2024;71(2):114-127. doi:10.29262/ram.v71i2.1283
6. Côté A, Godbout K, Boulet LP. The management of severe asthma in 2020. *Biochem Pharmacol*. 2020;179:114112. doi:10.1016/j.bcp.2020.114112
7. Moreno P, Luhning S, Yáñez A, et al. Recomendaciones en el manejo y tratamiento del asma en la Argentina (REMA) Consenso Delphi modificado RAND/UCLA de la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y Asociación Argentina de Medicina Respiratoria. *Rev Am Med Respir*. 2023;23(4):369-384. doi:10.56538/ramr.kyeh5462
8. Depemokimab as adjunctive therapy for severe asthma with an eosinophilic phenotype in patients aged 12 years and older - NIHR Innovation Observatory. Accessed August 28, 2025. <https://io.nihr.ac.uk/techbriefings/depemokimab-as-adjunctive-therapy-for-severe-asthma-with-an-eosinophilic-phenotype-in-patients-aged-12-years-and-older/>
9. Pillay S. Depemokimab in eosinophilic asthma - a new era in biological therapy? *Afr J Thorac Crit Care Med*. 2025;31(1):42.
10. U.S. Food and Drug Administration. Depemokimab. Accessed August 28, 2025. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>
11. European Medicines Agency (EMA). Depemokimab. February 28, 2024. Accessed August 28, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/search>
12. Depemokimab accepted for review by the European Medicines Agency for use in asthma with type 2 inflammation and CRSwNP | GSK. January 28, 2025. Accessed August 28, 2025. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/depemokimab-accepted-for-review-by-the-european-medicines-agency-for-use-in-asthma/>

13. Jackson DJ, Wechsler ME, Jackson DJ, et al. Twice-Yearly Depemokimab in Severe Asthma with an Eosinophilic Phenotype. *N Engl J Med*. 2024;391(24):2337-2349. doi:10.1056/NEJMoa2406673
14. GlaxoSmithKline. *A 52-Week, Randomised, Double-Blind, Double-Dummy, Parallel Group, Multi-Centre, Non-Inferiority Study Assessing Exacerbation Rate, Additional Measures of Asthma Control and Safety in Adult and Adolescent Severe Asthmatic Participants With an Eosinophilic Phenotype Treated With GSK3511294 Compared With Mepolizumab or Benralizumab*. clinicaltrials.gov; 2025. Accessed August 28, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04718389>
15. GlaxoSmithKline. *The IMAGINE Study: A Phase 3b Open Label, Single Arm Study to Assess the Effect of Depemokimab on Airway Structure and Function in Asthma With Type 2 Inflammation Characterized by an Eosinophilic Phenotype Utilizing Quantitative High-Resolution CT and Bronchoscopic Airway Sampling in a Sub Study*. clinicaltrials.gov; 2025. Accessed August 28, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06979323>
16. GlaxoSmithKline. *A Multi-Centre, Single Arm, Open-Label Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety of GSK3511294 (Depemokimab) in Adult and Adolescent Participants With Severe Asthma With an Eosinophilic Phenotype From Studies 206713 or 213744*. clinicaltrials.gov; 2025. Accessed August 28, 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05243680>
17. Project information | Depemokimab for treating severe eosinophilic asthma in people 12 years and over [ID6447] | Guidance | NICE. March 25, 2026. Accessed August 28, 2025. <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11553>
18. GSK announces positive results from phase III severe asthma trials of depemokimab | GSK. May 21, 2024. Accessed August 28, 2025. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-positive-results-from-phase-iii-severe-asthma-trials-of-depemokimab/>
19. Índice de Asma Severo: Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, México y Perú. Copenhagen Institute for Futures Studies. 2025. Accessed August 28, 2025. https://www.neumo-argentina.org/images/articulos_interes/indice_de_asma_severo_latam.pdf

**UNIVERSIDAD
ISALUD**



CETSAI

CENTRO de EVALUACIÓN de TECNOLOGÍAS
SANITARIAS, ACCESO e INNOVACIÓN

cetsai.isalud.edu.ar

