



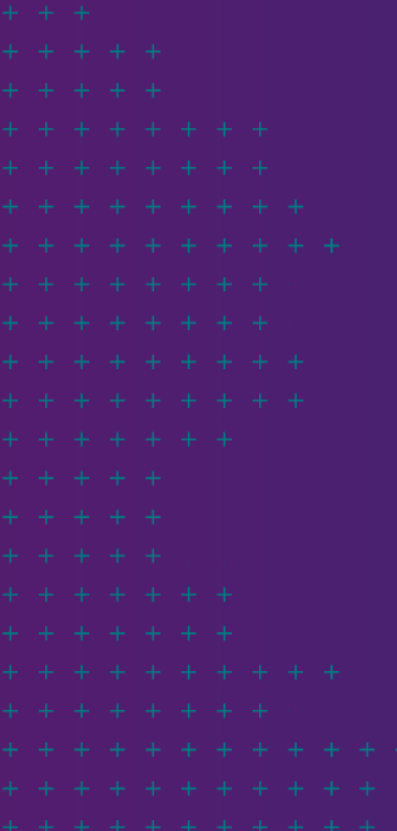
# Depemokimab en rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

Observatorio Argentino CETSAI  
para la innovación  
farmacéutica.

Informe: 04

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 que inhibe la interleucina-5 y está orientado al tratamiento de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal, una enfermedad inflamatoria de alta carga sintomática y con impacto significativo en la calidad de vida. En Argentina, la prevalencia estimada es de 1,7 a 5 casos por cada 1.000 habitantes; las opciones terapéuticas convencionales presentan frecuentemente respuesta insuficiente, especialmente en personas con inflamación tipo 2 refractaria. 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.

Recientemente, dos ensayos clínicos internacionales (ANCHOR-1 y ANCHOR-2) incluyeron a centros y pacientes argentinos, demostrando que la administración subcutánea de depemokimab cada 26 semanas logró una reducción significativa y sostenida en el tamaño de los pólipos y la obstrucción nasal, con buen perfil de seguridad respecto al placebo. El avance de esta terapia representa una innovación estratégica por su modalidad de administración semestral y puede constituir en el futuro una alternativa a otros biológicos para adultos y adolescentes con rinosinusitis crónica con poliposis nasal refractaria en el país.

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 rinosinusitis crónica con poliposis nasal. Observatorio Argentino CETSAI para la innovación farmacéutica, Informe de Escaneo del Horizonte N° 04, versión 01, Buenos Aires, Argentina. Agosto 2025. Disponible en: <https://cetsai.isalud.edu.ar/>

## SUMMARY

Depemokimab is an ultra-long-acting monoclonal antibody that inhibits interleukin-5 and is aimed at the treatment of chronic rhinosinusitis with nasal polyposis, an inflammatory disease with high symptom burden and significant impact on quality of life. In Argentina, the estimated prevalence is 1.7 to 5 cases per 1,000 inhabitants; conventional therapeutic options often yield insufficient responses, especially in individuals with refractory type 2 inflammation. As of August 2025, the drug has not been approved for marketing in the United States or Europe, and there are no access policies or economic evaluations for its use in Argentina or worldwide.

Recently, two international clinical trials (ANCHOR-1 and ANCHOR-2) included Argentine centers and patients, demonstrating that subcutaneous administration of depemokimab every 26 weeks achieved a significant and sustained reduction in polyp size and nasal obstruction, with a good safety profile compared to placebo. The development of this therapy represents a strategic innovation due to its semiannual administration modality and may become, in the future, an alternative to other biologics for adults and adolescents with refractory chronic rhinosinusitis with nasal polyposis in the country

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 chronic rhinosinusitis with nasal polyposis. Argentine Observatory for Pharmaceutical Innovation CETSAI, Horizon Scanning Report No. 04, version 01, Buenos Aires, Argentina. August 2025. Available at: <https://cetsai.isalud.edu.ar/>

## INTRODUCCIÓN

La rinosinusitis es una condición inflamatoria que afecta la mucosa de la nariz y los senos paranasales, caracterizada por el desarrollo de síntomas como obstrucción nasal, secreción nasal, presión facial y disminución del sentido del olfato.<sup>1</sup> Cuando estos síntomas persisten durante al menos 12 semanas, con evidencia clínica y endoscópica o radiológica de inflamación, se define como rinosinusitis crónica. La rinosinusitis crónica con poliposis nasal es una variante específica en la que, además de la inflamación persistente, existe la formación de pólipos nasales: estructuras hiperplásicas blandas que se desarrollan principalmente en la mucosa de las cavidades nasales y los senos paranasales, generando obstrucción del flujo aéreo, pérdida de olfato y una mayor severidad de los síntomas.<sup>1,2</sup>

Desde el punto de vista fisiopatológico, la rinosinusitis crónica con poliposis nasal implica una desregulación inmunológica sostenida y predominantemente tipo 2, en la que participan células T helper 2 (Th2), eosinófilos y mastocitos. Estas células liberan citocinas como la interleucina-4, interleucina-5 e interleucina-13, que promueven la infiltración eosinofílica, el edema de la mucosa y la remodelación tisular. La producción sostenida de mediadores proinflamatorios, el aumento de permeabilidad vascular y el remodelado de la matriz extracelular conducen a la formación de pólipos y a la cronificación de la inflamación, generando síntomas resistentes a tratamientos convencionales.<sup>1-3</sup>

La rinosinusitis crónica con pólipos nasales tiene una prevalencia estimada de entre 1,7 y 2 a 5 casos por cada 1.000 habitantes en Argentina, según estudios locales en grandes centros asistenciales. En Argentina, el estudio del Hospital Italiano de Buenos Aires estimó una prevalencia de 1,7/1.000 pacientes adultos mayores de 18 años, basada en población afiliada activa. En consultorios hospitalarios de Buenos Aires, la literatura argentina calcula la prevalencia del 2 a 5% en población consultante. Estudios internacionales citados por EPOS 2020 ubican la prevalencia en la población general entre 1% y 6.2%, aunque los valores más habituales son entre el 2% y 4%.<sup>1,4,5</sup>

Sin tratamiento adecuado, las personas con rinosinusitis crónica con pólipos nasales suelen experimentar síntomas persistentes de obstrucción nasal, congestión, rinorrea, disminución o pérdida del olfato, presión facial y, en casos graves, cefalea y deterioro del sueño, lo que impacta negativamente en su calidad de vida y puede limitar las actividades cotidianas y laborales, además de favorecer complicaciones como infecciones recurrentes, exacerbaciones asmáticas y aumento de la morbilidad respiratoria.<sup>3</sup> Los tratamientos disponibles incluyen corticosteroides tópicos y sistémicos, irrigación nasal con solución salina, antihistamínicos, antibióticos en casos seleccionados, tratamiento quirúrgico con polipsectomía y cirugía endoscópica funcional de los senos paranasales, y más recientemente el uso de terapias biológicas dirigidas a la inflamación tipo 2, como dupilumab, omalizumab y mepolizumab, que han demostrado eficacia en reducir síntomas y recurrencia de pólipos en pacientes seleccionados y están disponibles principalmente en centros de alta complejidad y a través de protocolos especializados.<sup>1,4</sup>

El presente informe de Escaneo del Horizonte pretende evaluar el empleo del nuevo fármaco depemokimab en rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

## 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.<sup>6</sup> 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.

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 mayores de 18 años con rinosinusitis crónica con poliposis nasal.

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.<sup>7,8</sup> 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.<sup>9</sup>

## 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 rinosinusitis crónica con poliposis nasal ajustados 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 específicamente en la 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                                                                                         |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ANCHOR-1</b><br>(NCT05274750) <sup>10</sup> | Fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado, paralelo | 272 adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales | Depemokimab 100 mg SC vs placebo cada 26 semanas | Cambio en puntuación de pólipos a la sem. 52, cambio en puntuación de obstrucción nasal sem. 49-52 |
| <b>ANCHOR-2</b><br>(NCT05281523) <sup>10</sup> | Fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado, paralelo | 256 adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales | Depemokimab 100 mg SC vs placebo cada 26 semanas | Igual que ANCHOR-1: cambio puntuación de pólipos sem. 52 y en obstrucción nasal sem. 49-52         |

\*SC: subcutáneo.

Gevaert y cols. publicaron en 2025 los resultados clínicos y de seguridad integrados de los estudios ANCHOR-1 y ANCHOR-2 para depemokimab frente a placebo en adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales no controlada a pesar del tratamiento estándar.<sup>10</sup> Los estudios incluyeron 190 centros en 16 países, donde se incluye a la Argentina como único representante de Latino América.

En comparación con placebo, depemokimab logró una mejora estadísticamente significativa tanto la variación en la puntuación endoscópica total de pólipos nasales (NPS, escala 0-8) al cabo de 52 semanas (-0,7; IC95%: -0,9 a -0,4) y el puntaje promedio de obstrucción nasal medido por la escala verbal (0-3) entre las semanas 49 y 52 (-0,24; IC95%: -0,39 a -0,08). Adicionalmente, los pacientes tratados presentaron menor necesidad de cirugía y uso de corticosteroides sistémicos en el seguimiento. La tolerancia al fármaco fue similar a la del placebo, sin diferencias marcadas en frecuencia ni gravedad de eventos adversos (ANCHOR-1: 74% [n=106] vs 79% [n=101] y ANCHOR-2: 76% [n=98] vs 80% [n=102]).

## COSTOS

No se hallaron evaluaciones económicas para Argentina y el Mundo que mencionen 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 destaca que depemokimab es el primer biológico diseñado para administración semestral en rinosinusitis crónica con pólipos nasales, permitiendo mayor adherencia y conveniencia para el paciente.<sup>6</sup> Remarca que los ensayos clínicos fase III (ANCHOR-1 y ANCHOR-2) demostraron una reducción significativa de los pólipos nasales y síntomas respiratorios en comparación con placebo, con un perfil de seguridad favorable y sin diferencias relevantes en eventos adversos frente al grupo control. Además, el informe anticipa que depemokimab puede convertirse en una opción complementaria para personas adultas con esta patología, especialmente para quienes presentan refractariedad a tratamientos previos y evidencia de inflamación tipo 2.

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.<sup>11</sup>

## INNOVACIÓN ESTRATÉGICA

La innovación estratégica de depemokimab en rinosinusitis crónica con pólipos nasales radica en ser el primer anticuerpo monoclonal de acción ultraprolongada dirigido a la interleucina-5 (IL-5) desarrollado para esta indicación, permitiendo una administración subcutánea semestral. Esta característica diferencia a depemokimab de otros biológicos actuales que requieren aplicaciones mensuales o bimestrales, lo que simplifica el esquema terapéutico y puede aumentar significativamente la adherencia a largo plazo y reducir la carga para pacientes, cuidadores y sistemas de salud.<sup>6,12</sup>

El medicamento ha demostrado en estudios fase III (ANCHOR-1 y ANCHOR-2) una reducción estadísticamente significativa del tamaño de los pólipos nasales y la sintomatología respiratoria, con un perfil de seguridad comparable a placebo y un impacto sostenido desde la primera evaluación hasta el año de seguimiento.<sup>10</sup>

## 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.

GSK, el productor, ha declarado que la estrategia de acceso estará enfocada en negociaciones basadas en valor clínico demostrado, reducción de la carga asistencial por su dosificación semestral y optimización logística para sistemas de salud una vez se apruebe la comercialización, pero no ha publicado acuerdos específicos ni listados de precios de referencia para esta indicación.<sup>12,13</sup>

En Argentina, no existe una estrategia nacional unificada ni una ley específica sobre la patología al 2025. Si bien para nuestro país hay información limitada a casos clínicos sobre el acceso a fármacos biológicos para la indicación evaluada, publicaciones en otras indicaciones comparables han advertido que su acceso 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.<sup>14,15</sup> Sin embargo, GSK junto con investigadores argentinos han incluido centros y pacientes de nuestro país en los ensayos pivotaes ANCHOR-1 y ANCHOR-2.

## REFERENCIAS

1. Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*. 2020;58(Suppl S29):1-464. doi:10.4193/Rhin20.600
2. Darougar S, Hematyar M, Savoji PB. A mini-update on chronic rhinosinusitis. *Explor Asthma Allergy*. Published online September 19, 2024:473-484. doi:10.37349/ea.2024.00059
3. Chin CJ, Scott JR, Lee JM. Diagnosis and management of chronic rhinosinusitis. *Can Med Assoc J*. 2025;197(6):E148-E154. doi:10.1503/cmaj.241101
4. Serrano C., Príncipe L. Rinosinusología y base de cráneo Sinusitis Crónica Polipoidea. REVISTA FASO AÑO 31 - N° 1 - 2024. <https://faso.org.ar/revistas/2024/1/4.pdf>
5. Castillo Bustamante M., Tapia L., Ricardo M.A., Cuevas S.M. Epidemiología de la poliposis nasal. *Revista Fronteras en Medicina* 2018;(1): 0018-0021 | DOI: 10.31954/RFEM/20181/0018-0021.
6. Depemokimab for treating chronic rhinosinusitis with nasal polyps. NIHR Innovation Observatory. Accessed August 29, 2025. <https://io.nihr.ac.uk/news/tech-briefings/depemokimab-for-treating-chronic-rhinosinusitis-with-nasal-polyps/>
7. U.S. Food and Drug Administration. Depemokimab. Accessed August 28, 2025. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>
8. European Medicines Agency (EMA). Depemokimab. February 28, 2024. Accessed August 28, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/search>
9. 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/>
10. Gevaert P, Desrosiers M, Cornet M, et al. Efficacy and safety of twice per year depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps (ANCHOR-1 and ANCHOR-2): phase 3, randomised, double-blind, parallel trials. *Lancet Lond Engl*. 2025;405(10482):911-926. doi:10.1016/S0140-6736(25)00197-7
11. Project information | Depemokimab for treating chronic rhinosinusitis with nasal polyps [ID6449] | Guidance | NICE. Accessed August 29, 2025. <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ta11542>
12. Depemokimab delivers clinically meaningful and statistically significant improvements for patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) | GSK. March 1, 2025. Accessed August 29, 2025. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/depemokimab-delivers-clinically-meaningful-and-statistically-significant-improvements-for-patients-with-chronic-rhinosinusitis-with-nasal-polyps-crswnp/>
13. GSK announces positive phase III results from ANCHOR trials for depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps | GSK. October 14, 2024.

Accessed August 29, 2025. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-announces-positive-phase-iii-results-from-anchor-trials/>

14. 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](https://www.neumo-argentina.org/images/articulos_interes/indice_de_asma_severo_latam.pdf)
15. Riolfi N., Thompson P., Maspero J.P. Rinosinusitis crónica con pólipos nasales refractaria complicada. Tratamiento con biológicos. Acerca de un caso. *Arch Alerg E Inmunol Clínica*. 2024;55(01). doi:10.53108/AAIC/202401/0018-0023



CENTRO de EVALUACIÓN de TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS, ACCESO e INNOVACIÓN

[cetsai.isalud.edu.ar](http://cetsai.isalud.edu.ar)

