



14 de abril de 2026

Nota de prensa

La FDA aprueba orforglipron, de Lilly, el único GLP-1 oral para la pérdida de peso que se puede tomar a cualquier hora del día sin restricciones de comida ni agua

Los adultos que recibieron la dosis más alta de orforglipron en el estudio clínico ATTAIN-1 perdieron una media de 12,4 kg

Este innovador medicamento oral ayuda a las personas a perder el exceso de peso corporal y a mantener el peso perdido, cuando se usa con una dieta baja en calorías y una mayor actividad física

INDIANÁPOLIS (EE.UU.), 14 de abril de 2026 – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, siglas en inglés) ha aprobado la comercialización de orforglipron (comercializado en Estados Unidos como Foundayo) para adultos con obesidad o con sobrepeso que también tienen problemas de salud relacionados con el peso. Cuando se usa con una dieta baja en calorías y una mayor actividad física, este tratamiento ayuda a las personas a perder el exceso de peso corporal y a mantener el peso perdido.

"Las personas que viven con obesidad necesitan opciones de tratamiento que se adapten a su ritmo de vida, y para muchos, un comprimido oral de administración diaria que se puede tomar sin restricciones de comida o agua puede ofrecerles mayor flexibilidad en su tratamiento", afirmó Deborah Horn, DO, directora del Centro para la Medicina de la Obesidad en la Facultad de Medicina McGovern de UTHealth Houston. "Ahora disponemos de una opción oral que permitió una pérdida de peso media del 12,4% con la dosis más alta en los ensayos clínicos, y aborda tanto las realidades clínicas de la obesidad como los desafíos prácticos que enfrentan los pacientes cada día".

Respaldado por el riguroso programa de ensayos clínicos ATTAIN, orforglipron ha demostrado ayudar a las personas a perder peso y mantenerlo. En el ensayo ATTAIN-1, las personas que recibieron la dosis más alta del nuevo medicamento oral y se mantuvieron bajo tratamiento perdieron una media de 12,4 kg (12,4%) frente a 1 kg (0,9%) con placebo¹. Los participantes que

tomaron este medicamento, independientemente de la finalización del estudio, perdieron una media de 11,3 kg (11,2%), frente a 2,4 kg (2,1%)². En el programa ATTAIN, el fármaco de Lilly, en todas las dosis, condujo a reducciones en muchos marcadores de riesgo cardiovascular, incluidos la circunferencia de cintura, colesterol no HDL, los triglicéridos y la presión arterial sistólica.

*"En la actualidad, menos de 1 de cada 10 personas que podrían beneficiarse de un GLP-1 están usándolo, limitadas por el acceso, el estigma, la complejidad percibida o la creencia de que su situación no es lo suficientemente seria como para necesitar tratamiento. Creemos que este tratamiento puede ayudar a mejorar el panorama para las personas que viven con obesidad o tienen sobrepeso y complicaciones relacionadas con el exceso de peso", dijo **David A. Ricks, presidente y director ejecutivo de Eli Lilly and Company**. "Un comprimido oral cómodo que se toma una vez al día y proporciona una pérdida de peso significativa, representa un tratamiento para la obesidad diseñado para el mundo real".*

*"No existe ninguna fórmula que funcione para todos los que viven con sobrepeso u obesidad", expresó **Joe Nadglowski, presidente y director ejecutivo de la Obesity Action Coalition**. "Disponer de nuevas opciones de tratamiento amplía las posibilidades y ayuda a más personas a encontrar tratamientos que se adapten a sus vidas, sus objetivos, independientemente de la etapa en que se encuentren, ya sea que estén empezando a explorar opciones de tratamiento o buscando un enfoque diferente a largo plazo".*

Lilly ha presentado la solicitud de autorización de este nuevo medicamento para el control de peso y/o diabetes tipo 2 en más de 40 países y planea que pueda estar disponible en cada país poco después de su aprobación. En la actualidad, en la Unión Europea, está siendo evaluado por la Agencia Europea del Medicamento.

Sobre orforglipron

Este medicamento está aprobado por la FDA para ayudar a adultos con obesidad, o adultos con sobrepeso y problemas médicos relacionados con este a reducir el exceso de peso corporal y mantener dicha reducción a largo plazo, junto con una dieta baja en calorías y una mayor actividad física. Es un agonista del receptor del péptido 1 similar al glucagón de molécula pequeña (no peptídico) que se administra por vía oral una vez al día a cualquier hora con o sin alimentos y agua.³ Descubierta por Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., fue licenciado por Lilly en

2018. Además del control de sobrepeso crónico, también está siendo estudiado como un posible tratamiento para la diabetes tipo 2, la apnea obstructiva del sueño, el dolor de rodillas causado por la osteoartritis, la hipertensión, la enfermedad arterial periférica, y la incontinencia urinaria causada por estrés.

Sobre el programa de ensayos clínicos ATTAIN-1 y ATTAIN-2

En el programa global de desarrollo clínico ATTAIN fase 3 han participado más de 4.500 personas con obesidad o sobrepeso en dos ensayos clínicos de registro global.

ATTAIN-1 (NCT05869903) es un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 72 semanas, que compara la eficacia y seguridad de este medicamento en varias dosis con el grupo de placebo en adultos con obesidad o sobrepeso, con al menos una de las siguientes comorbilidades: hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular, quienes no tenían diabetes. El ensayo aleatorizó a 3.127 participantes de EE. UU., Brasil, China, India, Japón, Corea del Sur, Puerto Rico, Eslovaquia, España y Taiwán para recibir diversas dosis del fármaco o placebo junto con una dieta saludable y actividad física. El objetivo principal del estudio fue demostrar que el nuevo medicamento es superior al placebo en la reducción de peso corporal después de 72 semanas.

ATTAIN-2 (NCT05872620) es un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo de 72 semanas de duración, que compara la eficacia y seguridad de diversas dosis del medicamento con placebo en adultos con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2. El ensayo aleatorizó a más de 1.600 participantes en Estados Unidos, Argentina, Australia, Brasil, China, República Checa, Alemania, Grecia, India, Corea del Sur y Puerto Rico para recibir diversas dosis del fármaco o placebo junto con una dieta saludable y actividad física. El objetivo principal del estudio fue demostrar que el nuevo medicamento es superior al placebo en cuanto al cambio medio de peso corporal a las 72 semanas.

Notas finales y referencias

1. El estimando de eficacia representa la eficacia si todos los participantes aleatorizados hubieran permanecido en la intervención del estudio (con posibles interrupciones y modificaciones de dosis) durante las 72 semanas sin iniciar tratamientos prohibidos para el control del peso

2. La estimación del régimen de tratamiento representa el efecto medio estimado del tratamiento, independientemente de la adherencia a la intervención del estudio o el inicio de tratamientos de control de peso prohibidos de tratamientos de control de peso prohibidos.
3. Ma X, Liu R, Pratt EJ, Benson CT, Bhattachar SN, Sloop KW. Effect of Food Consumption on the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Once-Daily Orally Administered Orforglipron (LY3502970), a Non-peptide GLP-1 Receptor Agonist. *Diabetes Ther.* 2024 Apr;15(4):819-832. <https://doi.org/10.1007/s13300-024-01554-1>. Epub 2024 Feb 24. PMID: 38402332; PMCID: PMC10951152.

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite www.lilly.com/es o síguenos en LinkedIn.

Declaración de advertencia sobre declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre orforglipron como un tratamiento potencial para adultos con adultos con obesidad o con sobrepeso que también tienen problemas de salud relacionados con el peso. y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no hay garantía de que los resultados de futuros estudios sean consistentes con los resultados de los estudios realizados hasta la fecha, de que orforglipron reciba aprobaciones regulatorias adicionales o de que orforglipron tenga éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, consulte las presentaciones del Formulario 10-K y el Formulario 10-Q de Lilly ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

Marcas y nombres comerciales

Todas las marcas o nombres comerciales mencionados en este comunicado de prensa son propiedad de la empresa o, en la medida en que se mencionen marcas o nombres comerciales pertenecientes a otras compañías en este comunicado, son propiedad de sus respectivos propietarios. Por conveniencia, las marcas y nombres comerciales en este comunicado de prensa se mencionan sin los ® símbolos de 'y™', pero tales referencias no deben interpretarse como un indicio de que la empresa o, en la medida aplicable, sus respectivos propietarios no vayan a reclamar, en la

máxima medida conforme a la ley aplicable, los derechos de la empresa o de sus derechos sobre ella. No pretendemos que el uso o la exhibición de marcas registradas y nombres comerciales de otras empresas implique una relación, respaldo o patrocinio hacia nosotros por parte de ninguna otra empresa.

#

PP-OBES-ES-0084