



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 18 de diciembre de 2023

NOTA DE PRENSA

Lilly recibe la aprobación de la Comisión Europea para tirzepatida (Mounjaro™) en personas con obesidad o sobrepeso con al menos una comorbilidad relacionada con el peso

Esta decisión se produce tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitida en noviembre de 2023

Indianápolis (Estados Unidos), 18 de diciembre de 2023.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización para Mounjaro™ (tirzepatida), primer agonista del receptor del GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y del GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón), de administración semanal, para el control del peso en adultos con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²) o sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m²) con al menos una comorbilidad relacionada con el peso. Tirzepatida también cuenta con la autorización de comercialización en la UE para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2, no controlada con dieta y ejercicio*.

Esta decisión se produce tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitida el pasado mes de noviembre y se basa en los resultados del estudio fase III SURMOUNT-1 en personas con obesidad o sobrepeso con al menos una comorbilidad relacionada con el peso, sin diabetes tipo 2, y en los resultados del subgrupo de personas con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2 procedentes del programa clínico SURPASS.

Tanto SURMOUNT-1^{1,2} como el programa clínico SURPASS³ demostraron que tirzepatida logró un cambio porcentual medio superior en la reducción de peso corporal desde el inicio y un mayor porcentaje de participantes logró reducciones de peso corporal de al menos un 5% en comparación con placebo. En SURMOUNT-1, los participantes tratados con tirzepatida como complemento de dieta y ejercicio lograron reducciones medias de peso del 16% (16 kg con la dosis de 5 mg), 21,4% (22kg con la dosis de 10 mg) y 22,5% (24 kg con la dosis de 15 mg) en comparación con el 2,4% con placebo (2,4%, 2 kg). Además, el 89% (5 mg) y el 96% (10 mg y 15 mg) de las personas que recibieron tirzepatida lograron reducciones de peso corporal de al menos el 5% en comparación con el 28% de los del grupo de placebo.

*Tirzepatida (Mounjaro) está aprobado por la EMA para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada, así como para el manejo del peso.

Tal y como explica, la **Dra. Miriam Rubio de Santos**, directora médica del área de Diabetes y Obesidad en Lilly España, *“la obesidad es una enfermedad crónica y progresiva que requiere opciones de tratamiento eficaces. Tirzepatida es el primer y único tratamiento que activa los receptores hormonales tanto de GIP como de GLP-1. En nuestro ensayo clínico SURMOUNT-1, tirzepatida como complemento de dieta y ejercicio redujo significativamente el peso corporal y logró una pérdida de peso medio de más del 20% tras 72 semanas de tratamiento con dosis de 10 mg y 15 mg”*.

Las reacciones adversas gastrointestinales fueron en su mayoría de gravedad leve (63%) o moderada (32,6%). La incidencia de náuseas, vómitos y diarrea fue mayor durante el periodo de aumento de dosis y disminuyó con el tiempo.

Sobre SURMOUNT-1 y el programa de ensayos clínicos SURPASS^{1,2,3}

SURMOUNT-1 (NCT04184622) fue un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y controlado con placebo que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg con placebo como complemento de una dieta baja en calorías y aumento de la actividad física en adultos con obesidad o sobrepeso con al menos una de las siguientes comorbilidades: hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular. El ensayo asignó al azar a 2.539 participantes en EE. UU., Argentina, Brasil, China, India, Japón, México, Rusia y Taiwán en una proporción de 1:1:1:1 para recibir tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg o placebo. Los objetivos principales del estudio fueron demostrar que tirzepatida 10 mg y/o 15 mg es superior en porcentaje de reducciones de peso corporal desde el inicio y que un mayor porcentaje de participantes lograban reducciones del peso corporal de al menos un 5% a las 72 semanas en comparación con placebo.²

La fase III del programa de desarrollo clínico global SURPASS para tirzepatida comenzó a finales de 2018 e incluyó cinco ensayos de registro globales y dos ensayos regionales en Japón. Más del 80 por ciento de los participantes en los ensayos clínicos SURPASS tenían un IMC inicial mayor o igual a 27kg/m². Estos estudios se realizaron en un período de 40 a 52 semanas y evaluaron la eficacia y seguridad de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg en monoterapia y como complemento de varios medicamentos de primera línea para diabetes tipo 2. Los comparadores activos en los estudios fueron semaglutida inyectable 1 mg, insulina glargina e insulina degludec. En conjunto, los cinco ensayos de registro globales demostraron reducciones consistentes de HbA1C, además de reducciones de peso para los participantes que fueron tratados con tirzepatida en distintas etapas del tratamiento de su diabetes tipo 2. Estos pacientes tenían diagnóstico de diabetes desde cinco a 13 años de media.

Sobre Tirzepatida (Mounjaro)¹

Tirzepatida (MounjaroTM) es la primera opción terapéutica de su tipo que funciona de manera diferente activando los receptores hormonales tanto GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) como GLP-1 (péptido similar al glucagón-1). Como ocurre con todos los medicamentos de prescripción, Tirzepatida sólo debe utilizarse de acuerdo con la información aprobada del producto. Para obtener más información, visite: <http://www.ema.europa.eu>

Mounjaro™ y su base de dispositivos de administración son marcas comerciales registradas propiedad o bajo licencia de Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Sobre Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite Lilly.com, Lilly.com/newsroom y Lilly.es.

Declaración cautelar de Lilly sobre las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal y como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre tirzepatida (Mounjaro) como tratamiento potencial para adultos con obesidad o sobrepeso calendario de futuras publicaciones de datos, presentaciones y otros hitos relacionados con tirzepatida y sus ensayos clínicos, y refleja la creencia y las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no se puede garantizar que los estudios se completen según lo previsto, que los resultados futuros de los estudios sean consistentes con los resultados obtenidos hasta la fecha o que tirzepatida reciba las aprobaciones regulatorias. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios 10-K y 10-Q más recientes de Lilly presentados ante la Comisión del Mercado de Valores de Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar acontecimientos posteriores a la fecha de este comunicado.

*La **estimación de la eficacia** representa la eficacia antes de suspender el fármaco del estudio.

Referencias:

1. le Roux, C. Zhang, S., Aronne, L. et. al. Tirzepatide for the Treatment of Obesity: Rationale and Design of the SURMOUNT Clinical Development Program 2022 Obesity doi: 10.1002/oby.23612
2. Jastreboff, A., Aronne, J., Ahmad, N. et al. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. N Engl J Med 2022; 387:205-216 DOI: 10.1056/NEJMoa2206038
3. Ficha Técnica. Tirzepatida. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231211161235/anx_161235_es.pdf Último acceso: 18 de diciembre de 2023

PP-LD-ES-1500