



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

Fecha: 28 de abril de 2023

NOTA DE PRENSA

Tirzepatida, de Lilly, consigue hasta un 15,7% de reducción del peso en adultos con diabetes y obesidad o sobrepeso

Los participantes con obesidad o sobrepeso que tienen diabetes tipo 2 y que recibieron tirzepatida perdieron hasta 15,6 kg.

Indianápolis (Estados Unidos), 28 de abril de 2023.- Tirzepatida, el innovador fármaco de Lilly en investigación para manejo crónico del peso (10 mg y 15 mg), logra una mayor pérdida de peso en comparación con placebo a las 72 semanas de tratamiento en adultos con diabetes tipo 2 y obesidad o sobrepeso. Así se desprende de los resultados del ensayo clínico fase III SURMOUNT-2, anunciados por la compañía. SURMOUNT-2 ha alcanzado tanto los objetivos co-primarios (principales) como todos los objetivos secundarios para tirzepatida en comparación con placebo para ambas estimaciones (de eficacia y de régimen de tratamiento)*.

Aquellos que recibieron tirzepatida perdieron hasta un 15,7% (15,6 kg) de su peso corporal, en la estimación de eficacia. SURMOUNT-2 es el segundo ensayo clínico global de fase 3 que evalúa la eficacia y la seguridad de tirzepatida para el manejo crónico del peso. El ensayo ha contado con la participación de 938 participantes adultos con diabetes tipo 2 que tenían obesidad o sobrepeso.

“La obesidad es una enfermedad difícil de manejar y resulta aún más complicado para las personas con diabetes tipo 2”, explica el Dr. Jeff Emmick, MD, Ph.D., vicepresidente sénior de desarrollo de medicamentos de Lilly. “El grado de reducción de peso medio observado en SURMOUNT-2 no se había logrado anteriormente en ensayos de fase 3 para diabetes tipo 2 y obesidad o sobrepeso”.

Las personas que recibieron tirzepatida lograron reducciones de peso del 13,4% (13,5 kg) con 10 mg y del 15,7% (15,6 kg) con 15 mg frente a placebo (3,3%, 3,2 kg). Y se cumple el segundo de los objetivos principales, para la estimación de eficacia**, que era la reducción de, al menos, un 5% del peso corporal, hecho que consigue el 81,6% (10 mg) y el 86,4% (15 mg) de las personas del grupo de tirzepatida en comparación con el 30,5% de las personas del grupo de placebo.

Tirzepatida también alcanzó todos los objetivos secundarios del estudio, que incluyeron la reducción de HbA1c y otros parámetros cardiometabólicos. El 41,4% (10 mg) y el 51,8% (15 mg) de las personas que recibieron tirzepatida lograron una reducción del peso corporal de, al menos, un 15% en comparación con el 2,6% del grupo de placebo. La reducción de HbA1c en comparación con

placebo fue similar a los ensayos SURPASS en adultos con diabetes tipo 2. Los participantes del estudio tenían un peso corporal inicial medio de 100,7 kg y una HbA1c inicial de 8,0%.

Los resultados, según la estimación del régimen de tratamiento***, mostraron:

- Reducciones medias de peso corporal: 12,8% (10 mg), 14,7% (15 mg) y 3,2% (placebo).
- Porcentaje de participantes que lograron reducciones de peso corporal de igual o superior al 5%: 79,2% (10 mg), 82,7% (15 mg) y 32,5% (placebo).
- Porcentaje de participantes que lograron reducciones de peso corporal igual o superior al 15%: 39,7% (10 mg), 48% (15 mg) y 2,7% (placebo).

El perfil de seguridad general de tirzepatida fue similar al obtenido en los ensayos SURMOUNT y SURPASS y a los fármacos basados en incretinas aprobadas para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso. Los efectos adversos más frecuentes fueron de tipo gastrointestinal y, en general, de gravedad leve a moderada, y generalmente, ocurrieron durante el período de escalada de dosis. Para aquellos tratados con tirzepatida (10 mg y 15 mg, respectivamente), se notificaron con mayor frecuencia náuseas (20,2%, 21,9%), diarrea (19,9%, 21,5%), vómitos (10,9%, 13,2%) y estreñimiento (8%, 9%) en comparación con el placebo (6,3% náuseas, 8,9% diarrea, 3,2% vómitos y 4,1% estreñimiento).

Las tasas de interrupción del tratamiento debido a efectos adversos fueron 3,8% (10 mg), 7,4% (15 mg) y 3,8% (placebo). Las tasas generales de interrupción del tratamiento fueron 9,3% (10 mg), 13,8% (15 mg) y 14,9% (placebo).

Lilly continuará evaluando los resultados de SURMOUNT-2, que se presentarán en sesión científica en el marco del 83º Congreso de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) y se enviarán para su publicación en una revista científica revisada por pares.

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

SURMOUNT-2 (NCT04657003) es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo que compara la eficacia y seguridad de tirzepatida 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 y diabetes tipo 2.

El ensayo aleatorizó a 938 participantes en EE. UU., Argentina, Brasil, India, Japón, Puerto Rico, Rusia y Taiwán en proporción 1:1:1 para recibir tirzepatida 10 mg, 15 mg o placebo. Los objetivos principales del estudio fueron demostrar que tirzepatida 10 mg y/o 15 mg es superior en el cambio porcentual medio en el peso corporal desde el inicio y el porcentaje de participantes que lograron una reducción del peso corporal mayor o igual al 5% a las 72 semanas en comparación con el placebo. Todos los participantes comenzaron el estudio con una dosis de tirzepatida de 2,5 mg una vez a la semana y luego aumentaron la dosis en una pauta escalonada en intervalos de cuatro semanas hasta su dosis de mantenimiento aleatorizada final de 10 mg (en etapas de 2,5 mg, 5 mg y 7,5 mg) o 15 mg (en etapas de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg y 12,5 mg).

El programa de desarrollo clínico global SURMOUNT fase 3 para tirzepatida en el manejo crónico del peso comenzó a finales de 2019 y ha involucrado a más de 5.000 personas con obesidad o sobrepeso en seis estudios de registro, cuatro de los cuales son estudios globales. Los resultados de SURMOUNT-1 se completaron en 2022 y los de SURMOUNT-3 y -4 se prevén este año.

Sobre Tirzepatida

Tirzepatida es una única molécula agonista de administración semanal que se une a dos receptores: GIP (el receptor del polipéptido insulínotropo dependiente de glucosa) y GLP-1 (el receptor del péptido 1 similar al glucagón). GIP y GLP-1 son dos hormonas incretinas que forman parte del organismo de forma normal. Ambas hormonas tienen receptores en áreas del cerebro humano que son importantes para la regulación del apetito. Tirzepatida ha mostrado reducir la ingesta de comida y modular la utilización de grasa. Tirzepatida está en fase 3 de desarrollo clínico para adultos con obesidad y sobrepeso con comorbilidades asociadas al peso. También se está estudiando como potencial tratamiento para personas con obesidad y/o sobrepeso con Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Eyección preservada,

apnea obstructiva del sueño (SAOS), y esteatohepatitis no alcohólica (NASH). Por último, hay estudios en marcha con tirzepatida en enfermedad renal crónica (ERC) y en morbilidad/mortalidad asociada a obesidad (MMO).

Sobre Diabetes

Aproximadamente 537 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes³. En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2⁴.

Sobre Lilly Diabetes

Desde 1923, Lilly ha sido un líder global en el cuidado de la diabetes, desde la introducción en el mercado de la primera insulina comercial en el mundo. A día de hoy, la compañía continúa trabajando sobre este legado para dar nuevas soluciones a las múltiples necesidades de las personas con diabetes y de quienes se encargan de su cuidado. A través de la investigación y colaboración, un amplio y creciente portfolio de productos y un continuo compromiso para dar soluciones reales –desde fármacos hasta programas formativos y otros–, se esfuerza para ayudar a mejorar la calidad de vida de aquellas personas que viven con diabetes en todo el mundo. Más información sobre Lilly Diabetes en www.lillydiabetes.com

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 como tratamiento potencial para adultos con obesidad o sobrepeso calendario de futuras publicaciones de datos, presentaciones y otros hitos relacionados con la 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.

*Las diferencias entre las dos dosis de tirzepatida (10mg y 15mg) comparadas con placebo, fueron evaluadas utilizando dos estimaciones: de eficacia y de régimen de tratamiento.

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

***La **estimación del régimen de tratamiento** representa la eficacia independientemente de la adherencia al medicamento en investigación.

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. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de Diabetes de la IDF, 2021. (10a ed.). <https://diabetesatlas.org/> Último acceso: abril de 2023.
4. Soriguer F et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@bet.es Study. Diabetologia. 2012 Jan;55(1):88-93. doi: 10.1007/s00125-011-2336-9