



8 de junio de 2026

**Noticias del Congreso Americano de Diabetes (ADA)**

**Orforglipron, el GLP-1 oral de Lilly proporciona un control glucémico y de peso superior en tres ensayos clave sobre diabetes tipo 2**

*En ACHIEVE-3, un estudio clínico en el que se compara con semaglutida oral, la dosis más elevada de orforglipron generó una reducción relativa un 57,1% mayor en control glucémico y una pérdida de peso relativa un 73,6% mayor (frente a semaglutida oral 14 mg)*

*En ACHIEVE-2 y ACHIEVE-5, el GLP-1 oral de Lilly logró también mejoras significativas en el control de la glucemia y del peso, con una mayoría de participantes (hasta 68,6% y 69,1%) logrando el objetivo de control glucémico ( $HbA1c \leq 6,5\%$ )*

**Indianápolis (Estados Unidos), 8 de junio de 2026.**– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado los resultados detallados de tres ensayos clínicos fase 3 del programa ACHIEVE que evalúan el uso de orforglipron, el GLP-1 oral que se toma sin restricciones de alimentos ni agua, en adultos con diabetes tipo 2. Lilly tiene una amplia cartera de medicamentos en el área de salud cardiometabólica, en la que se incluye tirzepatida (Mounjaro®), además de orforglipron\*.

El ensayo clínico fase 3 ACHIEVE-3 es un estudio pionero, ya que el GLP-1 oral de Lilly ha superado a otro tratamiento GLP-1 oral tanto en los objetivos primarios como en todos los objetivos secundarios clave. En ACHIEVE-2 y ACHIEVE-5, el tratamiento oral de Lilly logró el objetivo principal y los principales objetivos secundarios, ofreciendo mayores reducciones del control glucémico y de peso frente a dapagliflozina y placebo junto con insulina glargina, respectivamente.<sup>1,2</sup> Estos resultados se han presentado en las 86ª Sesiones Científicas de la American Diabetes Association (ADA). *The Lancet* había publicado previamente las principales conclusiones de ACHIEVE-3, mientras que los resultados de ACHIEVE-2 y ACHIEVE-5 se han publicado en *The Lancet* y *JAMA*.

En palabras del **Dr. Javier Ampudia, endocrinólogo del Hospital Universitario Clínico de Valencia**, “*todos estos estudios posicionan a orforglipron como una excelente alternativa terapéutica en personas*

\* Orforglipron se encuentra en fase de evaluación por la Agencia Europea del Medicamento.

*con diabetes tipo 2 y obesidad, a tener muy en cuenta incluso desde las fases iniciales de la enfermedad. La reducción necesaria de peso en estos pacientes favorece una reducción sostenida de la HbA1c y beneficios adicionales en otros factores de riesgo cardiovascular, como la presión arterial sistólica, triglicéridos y colesterol total. Además, en mi opinión, orforglipron, por sus características, tiene todo el potencial para asegurar en las personas con obesidad y diabetes tipo 2 un tratamiento precoz eficaz y sostenido a largo plazo.”*

Por su parte, la **Dra. Cristina Casado, médico de Atención Primaria** en el Centro de Salud Reyes Católicos de Alcalá de Henares (Madrid), señala que *“los datos del programa ACHIEVE representan una excelente noticia para los que trabajamos en Atención Primaria. Contar con una opción oral como orforglipron, capaz de ofrecer un control glucémico y una reducción de peso tan significativos, junto con una administración sencilla, puede facilitar la adherencia y mejorar el abordaje de muchos pacientes con diabetes tipo 2”*.

### **Comparación directa entre dos GLP-1 oral**

*“ACHIEVE-3 proporciona los primeros datos de comparación directa entre dos fármacos GLP-1 oral en diabetes tipo 2, en los que orforglipron ha mostrado mayores reducciones de HbA1c y peso que semaglutida oral en las dosis aprobadas para diabetes”, afirmó el Dr. Julio Rosenstock, profesor clínico de Medicina en el Centro Médico Southwestern de la Universidad de Texas e investigador principal de ACHIEVE-3. “Este nivel de eficacia se refuerza en ACHIEVE-2 y ACHIEVE-5, lo que demuestra unos resultados consistentes y robustos en un amplio espectro de pacientes. Estos datos apoyan un posible cambio hacia el uso de terapia oral con agonistas de receptor GLP-1, como orforglipron, de forma más temprana como un pilar fundamental para el manejo de la diabetes tipo 2.”*

En ACHIEVE-3, el fármaco oral de Lilly (12 mg y 36 mg) superó a semaglutida oral (7 mg y 14 mg) en el primer y único ensayo clínico fase 3 de comparación directa entre dos agonistas orales del receptor GLP-1 para diabetes tipo 2.<sup>3</sup> Orforglipron redujo la hemoglobina glicosilada (HbA1c) en un 1,9% (12 mg) y un 2,2% (36 mg) de media en comparación con un 1,1% (7 mg) y un 1,4% (14 mg) con semaglutida oral a las 52 semanas, lo que supone una reducción relativa un 57,1% mayor en la comparación de las dosis más altas.

Además, hubo un mayor número de personas que lograron niveles de normogluceemia\*\* con la dosis más alta de orforglipron que con semaglutida oral (37,1% frente a 12,5%). El GLP-1 oral de Lilly también ofreció una mayor pérdida de peso, con pacientes perdiendo una media de 6,6 kg (6,7%; 12 mg) y 8,9 kg

(9,2%; 36 mg) frente a 3,6 kg (3,7%; 7 mg) y 5,0 kg (5,3%; 14 mg) con el comparador, lo que supone una pérdida de peso relativa un 73,6% mayor en la comparación de las dosis más altas.

#### Resultados de ACHIEVE-3. Estimando de eficacia<sup>4</sup>

	Semaglutida oral 7 mg	Semaglutida oral 14 mg	Orforglipron 12 mg	Orforglipron 36 mg
<b>Objetivo principal en la semana 52</b>				
Cambio en la HbA1c desde el valor inicial de 8,3%	-1,1 %	-1,4 %	-1,9% <sup>i,ii</sup>	-2,2% <sup>i,ii</sup>
<b>Objetivos secundarios en la semana 52</b>				
Cambio en el peso respecto al valor inicial de 97,0 kg <sup>iv</sup>	-3,7% (-3,6 kg)	-5,3% (-5,0 kg)	-6,7% <sup>i,iii</sup> (-6,6 kg)	-9,2% <sup>i,ii</sup> (-8,9 kg)
Porcentaje de participantes que alcanza HbA1c <7%	54,6%	66,1%	80,0% <sup>i,ii</sup>	85,4% <sup>i,ii</sup>
Porcentaje de participantes que alcanza HbA1c ≤6,5%	40,9%	50,9 %	71,8% <sup>i,ii</sup>	76,8% <sup>i,ii</sup>
Porcentaje de participantes que alcanza HbA1c <5,7% <sup>iv</sup>	7,8%	12,5%	25,4% <sup>i,ii</sup>	37,1% <sup>i,ii</sup>

<sup>i</sup> p<0,001 vs. semaglutida oral 7 mg

<sup>ii</sup> p<0,001 vs. semaglutida oral 14 mg

<sup>iii</sup> p<0,01 vs. semaglutida oral 14 mg

<sup>iv</sup> El peso corporal de orforglipron 12 mg frente a semaglutida oral 14 mg y el porcentaje de participantes que alcanzaron HbA1c <5,7% no fueron controlados por error tipo 1 por familia.

En ACHIEVE-2, orforglipron obtuvo resultados superiores en la reducción de la HbA1c hasta un 1,7% de media, frente al 0,8% de dapagliflozina a las 40 semanas, desde una media basal de 8,1%. Hasta el 68,6% de los pacientes que recibieron la dosis más alta del oral de Lilly logró una HbA1c ≤6,5%, el nivel recomendado para el control glucémico más estricto, frente al 21,6% con dapagliflozina. Además, los participantes que tomaron el GLP-1 oral de Lilly perdieron una media de 3,2 kg (3,5%; 3 mg), 5,8 kg (6,3%; 12 mg) y 6,8 kg (7,3%; 36 mg) frente a 2,7 kg (3,0%) con dapagliflozina.

En ACHIEVE-5, orforglipron mostró mejoras significativas en comparación con placebo añadido a insulina glargina\*\*\*. El tratamiento oral de Lilly redujo la HbA1c hasta un 2,1% de media, frente al 0,8% con placebo e insulina a las 40 semanas, desde una media inicial del 8,5%. Hasta el 69,1% de los pacientes que usaron la dosis media del tratamiento de Lilly (12 mg) lograron una HbA1c  $\leq$ 6,5% frente al 11,1% del grupo de placebo. Las personas que recibieron orforglipron perdieron una media de 2,2 kg (2,7%; 3 mg), 5,0 kg (5,8%; 12 mg) y 5,2 kg (6,1%; 36 mg) frente a un aumento de 0,5 kg (0,6%) con placebo.

*“Cuando analizamos el programa ACHIEVE, orforglipron demostró consistentemente un control superior de la y una pérdida de peso, lo que nos da gran confianza en lo que puede ofrecer a los pacientes”, afirmó **Thomas Seck, M.D., vicepresidente senior de desarrollo de productos en Lilly Cardiometabolic Health.** “ACHIEVE-3 marca la primera vez que dos terapias orales con GLP-1 se comparan directamente en un estudio clínico fase 3, en el que nuestro GLP-1 oral claramente superó a semaglutida oral en los resultados que más importan a los pacientes con diabetes tipo 2. Para los millones de personas con diabetes tipo 2 que desean un tratamiento oral que se pueda tomar de manera sencilla en cualquier momento del día, orforglipron tiene el potencial de ser una opción terapéutica atractiva para la primera línea de tratamiento en Atención Primaria.”*

En los tres ensayos clínicos, el GLP-1 oral de Lilly mostró mejoras clínicamente significativas respecto a los datos basales en factores clave de riesgo cardiovascular, incluyendo colesterol no HDL, colesterol HDL, colesterol VLDL, colesterol total, presión arterial sistólica y triglicéridos.

El perfil general de seguridad y tolerabilidad, incluyendo las tasas de interrupción del tratamiento, fue coherente con estudios previos. En los tres ensayos clínicos, los efectos adversos más comunes fueron gastrointestinales, incluyendo náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia y disminución del apetito. Las tasas de discontinuación del tratamiento debido a eventos adversos fueron del 8,7% y 9,7% con orforglipron 12 y 36 mg frente a 4,5% y 4,9% con semaglutida oral en ACHIEVE-3; 9,2%, 10,8% y 12,4% con 3, 12 y 36 mg frente a 1,2% con dapagliflozina en ACHIEVE-2; y 3,6%, 7,6% y 9,6% con 3, 12 y 36 mg frente a 3,6% con placebo en ACHIEVE-5. Basándose en esta información, así como en los de [ACHIEVE-1](#) y [ACHIEVE-4](#), Lilly planea presentar la solicitud de autorización a la FDA para el tratamiento de la diabetes tipo 2 antes de finales del segundo trimestre.

### **Sobre orforglipron**

Orforglipron está aprobado por la FDA para adultos con obesidad, o algunos adultos con sobrepeso que también presentan problemas médicos relacionados con el peso, para reducir el exceso de peso y

mantener la pérdida a largo plazo, junto con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física. Orforglipron es un agonista oral del receptor de péptido-1 similar al glucagón que se usa una vez al día y que puede tomarse en cualquier momento del día sin restricciones en la ingesta de alimentos y agua. Fue descubierto por Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. y licenciado por Lilly en 2018. Además del control crónico del peso, se está estudiando como posible tratamiento para la diabetes tipo 2, apnea obstructiva del sueño, osteoartritis, dolor de rodilla, hipertensión arterial, enfermedad arterial periférica e incontinencia urinaria de esfuerzo.

### **Sobre ACHIEVE-2, ACHIEVE-3, ACHIEVE-5 y el programa de ensayos clínicos ACHIEVE**

ACHIEVE-2 (NCT06192108) es un estudio fase 3, aleatorizado, controlado activamente, abierto de 40 semanas, que compara la eficacia y seguridad de las dosis de 3 mg, 12 mg y 36mg de orforglipron con dapagliflozina 10 mg en participantes con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado con metformina. El estudio distribuyó de manera aleatoria a 962 participantes en proporción 1:1:1:1 para recibir el GLP-1 oral de Lilly 3 mg, 12 mg o 36 mg, o dapagliflozina 10 mg una vez al día, además de metformina. El objetivo del estudio fue demostrar que el oral de Lilly no es inferior en la reducción de la HbA1c respecto al inicio tras las 40 semanas, en comparación con dapagliflozina.

ACHIEVE-3 (NCT06045221) es un ensayo fase 3, aleatorizado y de 52 semanas de duración abierta que evalúa la eficacia y seguridad de orforglipron en comparación con semaglutida oral en adultos con diabetes tipo 2 inadecuadamente controlada con metformina. El ensayo aleatorizó a 1.698 participantes de Estados Unidos, Argentina, China, Japón, México y Puerto Rico para recibir 12 mg o 36 mg de orforglipron o 7 mg o 14 mg de semaglutida oral en proporción 1:1:1:1. El objetivo principal del estudio fue demostrar que el GLP-1 oral de Lilly no es inferior en la reducción de HbA1c respecto al inicio tras 52 semanas en comparación con semaglutida oral al comparar las dosis más bajas y altas.

ACHIEVE-5 (NCT06109311) es un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de 40 semanas, que evalúa la eficacia y seguridad de orforglipron 3 mg, 12 mg y 36 mg en participantes con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado con insulina glargina, con o sin metformina y/o inhibidores SGLT-2. El estudio aleatorizó a 546 participantes en una proporción 1:1:1:1 para que recibieran orforglipron 3 mg, 12 mg o 36 mg, o placebo con terapia de insulina glargina titulada sola o en combinación con metformina y/o inhibidores SGLT-2. El objetivo del estudio fue demostrar que el GLP-1 oral de Lilly es superior en la reducción de HbA1c respecto al inicio tras las 40 semanas, en comparación con el placebo. Los participantes del estudio tenían HbA1c entre  $\geq 7,0\%$  y  $\leq 10,5\%$  y un índice de masa corporal (IMC)  $\geq 23 \text{ kg/m}^2$ .

Todos los participantes en los grupos de tratamiento de orforglipron comenzaron el estudio con una dosis 1 mg una vez al día y luego aumentaron la dosis de forma progresiva a intervalos de cuatro semanas hasta alcanzar su dosis de mantenimiento aleatoria de 3mg (mediante un paso a 1 mg), 12 mg (mediante pasos a 1 mg, 3 mg y 6 mg) o 36 mg (mediante pasos a 1 mg, 3 mg, 6 mg, 12 mg y 24 mg).

## Notas finales y referencias

\*\* Se considera normoglucesmia a HbA1c <5,7%

\*\*\* La dosis de insulina glargina se ajustó (tituló) para obtener el mejor control de la diabetes para cada participante.

1. Los datos de esta nota de prensa se basan en el estimando de eficacia.
2. Orforglipron logró superioridad estadística en la pérdida de peso en todas las comparaciones, excepto la dosis de 3 mg frente a dapagliflozina 10 mg, que no fue controlada por la tasa de error familiar y no logró significación estadística.
3. Todas las medidas, excepto el peso corporal para orforglipron 12 mg frente a semaglutida oral 14 mg, y el porcentaje de participantes que alcanzaron HbA1c <5,7%, fueron controladas para el error tipo 1 familiar utilizando el estimando de eficacia y el estimando del régimen de tratamiento. El peso corporal de orforglipron 12 mg frente a semaglutida oral 14 mg y el porcentaje de participantes que alcanzaron HbA1c <5,7% fueron criterios secundarios predefinidos y mostraron significación estadística nominal utilizando estimando eficacia y estimando del régimen de tratamiento.
4. El estimando de eficacia representa la eficacia si todos los participantes aleatorizados hubieran permanecido en la intervención del estudio (con posibles interrupciones y/o modificaciones en la dosis) sin iniciar medicamentos antihiper glucémicos adicionales (>14 días de uso).

## 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](http://www.lilly.com/es) o síganos en LinkedIn.

## 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.

**Declaración de advertencia sobre declaraciones prospectivas**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal como se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre orforglipron como posible tratamiento para adultos con diabetes tipo 2 y/o obesidad o sobrepeso con problemas médicos relacionados con el peso, y refleja las creencias y 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 de fármacos. Entre otras cosas, no hay garantía de que los estudios planificados o en curso se completen según lo previsto ni que los resultados futuros sean coherentes con los de los estudios hasta la fecha, que orforglipron demuestre ser un tratamiento seguro y eficaz para adultos con diabetes tipo 2 u otras posibles indicaciones, que orforglipron reciba aprobaciones regulatorias adicionales, o que Lilly ejecute su estrategia como se espera. Para una discusión más detallada sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, consulte los formularios 10-K y 10-Q presentados ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Salvo lo que exige la ley, Lilly no tiene obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los acontecimientos posteriores a la fecha de este lanzamiento.

# # #

PP-DIA-ES-0017