

NOTA DE PRENSA

15 de octubre de 2025

El GLP-1 oral de Lilly, orforglipron, demostró un control glucémico superior en dos ensayos exitosos de fase 3, lo que reafirma su potencial como tratamiento fundamental para la diabetes tipo 2

- *En ACHIEVE-2, orforglipron redujo la HbA1c hasta en un 1,7% en comparación con el 0,8% con dapagliflozina, cumpliendo el criterio de valoración principal*
- *En ACHIEVE-5, orforglipron redujo la HbA1c en un 2,1% adicional cuando se tomó en combinación con insulina glargina, alcanzando el criterio de valoración principal*
- *Al control en diabetes, este novedoso fármaco oral añade mejoras en control de peso, así como en otros factores de riesgo cardiovascular*

INDIANÁPOLIS, 15 de octubre de 2025 – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado resultados positivos de primera línea de los ensayos de fase 3 ACHIEVE-2 y ACHIEVE-5. ACHIEVE2, el segundo ensayo comparativo del programa, evaluó orforglipron versus dapagliflozina, un inhibidor de SGLT-2, en adultos con diabetes tipo 2 inadecuadamente controlados con metformina. Por separado, ACHIEVE-5 evaluó orforglipron versus placebo en adultos con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado con insulina glargina titulada, con o sin metformina y/o inhibidores de SGLT2. En ambos ensayos, orforglipron (3 mg, 12 mg, 36 mg) cumplió con los objetivos primarios y secundarios clave a las 40 semanas tanto para la eficacia como para los estimandos de eficacia de tratamiento, lo que proporcionó una reducción significativa de la HbA1c y la pérdida de peso, así como mejoras en múltiples factores de riesgo cardiovascular, lo que refuerza los resultados obtenidos en estudios divulgados anteriormente en la diabetes tipo 2 ^{1,2,3}.

“Orforglipron ahora ha demostrado superioridad sobre dos comparadores activos en ensayos clínicos para la diabetes tipo 2”, dijo Jeff Emmick, MD, Ph.D., vicepresidente sénior de desarrollo de productos de Lilly Cardiometabolic Health. “En ACHIEVE-2, orforglipron superó a la dapagliflozina, una terapia SGLT-2 de uso común, y en ACHIEVE-3, mostró una mayor eficacia que la semaglutida oral. Los hallazgos de ACHIEVE-5 se suman a este impulso, mostrando una reducción significativa de HbA1c y pérdida de peso cuando se usa en combinación con insulina basal titulada. Juntos, estos resultados refuerzan el potencial de orforglipron para convertirse en un nuevo estándar de atención para las personas que viven con diabetes tipo 2”.

Resultados de ACHIEVE-2 y ACHIEVE-5

		Orforglipron 3 mg	Orforglipron 12 mg	Orforglipron 36 mg	Dapagliflozina 10mg
Criterio de valoración principal ACHIEVE -2					
Cambio en HbA1c desde el inicio de 8,1% en la semana 40 ⁱ	Estimando de eficacia ¹	-1,3%	-1,7%	-1,7%	-0,8%
	Estimando de tratamiento ²	-1,2%	-1,5%	-1,6%	-0,8%
Criterio de valoración principal ACHIEVE-5					
Cambio en HbA1c desde el inicio del 8,5% en la semana 40 con insulina glargina titulada ^{i,ii}	Estimando de eficacia	Orforglipron 3 mg	Orforglipron 12 mg	Orforglipron 36 mg	Placebo
		-1,5%	-2,1%	-1,9%	-0,8%
	Estimando de tratamiento	-1,6%	-1,9%	-1,8%	-0,8%

ⁱ Todas las dosis de orforglipron alcanzaron significación estadística frente al comparador, con $p < 0,001$ tanto en las estimaciones de eficacia como en las del régimen de tratamiento. ⁱⁱ Las dosis de insulina glargina se ajustaron según el algoritmo de tratamiento al objetivo sin restricción desde la semana 4 hasta la semana 40.

En ambos ensayos, el perfil general de seguridad y tolerabilidad de orforglipron, así como las tasas de interrupción del tratamiento, fueron consistentes con estudios anteriores. Los eventos adversos más comunes fueron gastrointestinales y generalmente de gravedad leve a moderada. No se observó ninguna señal de seguridad hepática.

Los resultados detallados de estos ensayos se presentarán en una futura reunión médica y se publicarán en una revista revisada por profesionales. Se esperan resultados en el primer trimestre de 2026 para ACHIEVE-4, el último ensayo de registro global en el programa ACHIEVE. Lilly planea presentar orforglipron para el tratamiento de la diabetes tipo 2 a las agencias reguladoras mundiales en 2026, mientras que la presentación para el tratamiento de la obesidad está en camino de ocurrir a fines de este año.

Sobre orforglipron

Orforglipron es un agonista oral del receptor del péptido-1 similar al glucagón-1 de molécula pequeña (no péptido) en fase de investigación, que se puede tomar en cualquier momento del día sin restricciones en la ingesta de alimentos y agua⁴. Orforglipron fue descubierto por Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. y licenciado por Lilly en 2018. Chugai y Lilly publicaron juntos los datos de farmacología preclínica de esta molécula⁵. Lilly está llevando a cabo estudios de fase 3 sobre orforglipron para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y para el control del peso en adultos con obesidad o sobrepeso con al menos un problema médico relacionado con el peso. También se está estudiando como un tratamiento potencial para la apnea obstructiva del sueño, la hipertensión y el dolor de la osteoartritis en adultos con obesidad.

Sobre los ensayos clínicos ACHIEVE-2, ACHIEVE-5 y el programa de ensayos clínicos ACHIEVE

ACHIEVE-2 (NCT06192108) es un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado activo y abierto de 40 semanas que compara la eficacia y seguridad de orforglipron 3 mg, 12 mg y 36 mg con dapagliflozina 10 mg en participantes con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado con metformina. El estudio asignó al azar a 962 participantes en una proporción de 1:1:1:1 para recibir orforglipron 3 mg, 12 mg o 36 mg, o dapagliflozina 10 mg una vez al día, además de la terapia de fondo con metformina. El objetivo del estudio fue demostrar que orforglipron no es inferior en la reducción de la HbA1C desde el inicio después de 40 semanas, en comparación con dapagliflozina. Los participantes del estudio tenían una HbA1C entre $\geq 7,0\%$ y $\leq 10,5\%$ y un IMC de ≥ 23 kg/m². Los participantes asignados al azar a orforglipron iniciaron el tratamiento con 1 mg una vez al día y aumentaron la dosis cada 4 semanas hasta alcanzar la dosis aleatoria de 3 mg, 12 mg o 36 mg.

ACHIEVE-5 (NCT06109311) es un estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de de fase 3, 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 de SGLT-2. El estudio asignó al azar a 546 participantes en una proporción de 1:1:1:1 para recibir orforglipron 3 mg, 12 mg o 36 mg, o placebo con terapia de fondo de insulina glargina ajustada sola o en combinación con metformina y/o inhibidores de SGLT-2. El objetivo del estudio fue demostrar que orforglipron es superior en la reducción de HbA1c desde el inicio después de 40 semanas, en comparación con placebo. Los participantes del estudio tenían un HbA1c entre $\geq 7,0\%$ y $\leq 10,5\%$, un IMC de ≥ 23 kg/m². Los participantes asignados al azar a orforglipron iniciaron el tratamiento con 1 mg una vez al día y aumentaron la dosis cada 4 semanas hasta alcanzar la dosis aleatoria de 3 mg, 12 mg o 36 mg.

El programa de desarrollo clínico global de fase 3 ACHIEVE para orforglipron ha inscrito a más de 6.000 personas con diabetes tipo 2 en cinco ensayos de registro global. El programa comenzó en 2023 y se anticipan resultados adicionales a principios de 2026.

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 de la dosis y/o modificaciones de la dosis) sin iniciar medicamentos antihiper glucémicos adicionales (>14 días de uso).
2. El estimando de régimen de tratamiento representa el efecto promedio estimado del tratamiento, independientemente de la adherencia a la intervención del estudio o el inicio de medicamentos antihiper glucémicos adicionales.
3. El peso corporal de orforglipron 3 mg frente a dapagliflozina 10 mg no fue un criterio de valoración primario o secundario clave en ACHIEVE-2.
4. Ma X, Liu R, Pratt EJ, Benson CT, Bhattachar SN, Sloop KW. Efecto del consumo de alimentos sobre la farmacocinética, la seguridad y la tolerabilidad de Orforglipron (LY3502970) administrado por vía oral una vez al día, un agonista del receptor GLP-1 no peptídico. *Diabetes Ther.* Abril de 2024; 15(4):819-832. doi: 10.1007/s13300-024-01554-1. Epub 24 de febrero de 2024. PMID: 38402332; PMCID: PMC10951152.
5. T. Kawai, B. Sun, H. Yoshino, D. Feng, Y. Suzuki, M. Fukazawa, S. Nagao, D.B. Wainscott, A.D. Showalter, B.A. Droz, T.S. Kobilka, M.P. Coghlan, F.S. Willard, Y. Kawabe, B.K. Kobilka y K.W. Sloop, Base estructural para la activación del receptor de GLP-1 por LY3502970, un agonista no peptídico activo por vía oral, *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 117 (47) 29959-29967, <https://doi.org/10.1073/pnas.2014879117>(2020).

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 síganos 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 diabetes tipo 2, la capacidad de Lilly para suministrar orforglipron, si se aprueba, y el cronograma para futuras lecturas, presentaciones y otros hitos relacionados con orforglipron y sus ensayos clínicos 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 estudios planificados o en curso se completen según lo planeado, que los resultados de los estudios futuros sean consistentes con los resultados de los estudios hasta la fecha, que orforglipron demuestre ser un tratamiento seguro y eficaz para la diabetes tipo 2, que orforglipron reciba la aprobación regulatoria o que Lilly ejecute su estrategia como se espera. 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 comerciales o nombres comerciales a los que se hace referencia en este comunicado de prensa son propiedad de la empresa o, en la medida en que las marcas comerciales o nombres comerciales pertenecientes a otras empresas sean referencias en este comunicado de prensa, propiedad de sus respectivos dueños. Únicamente por conveniencia, las marcas comerciales y los nombres comerciales en este comunicado de prensa se mencionan sin los ® símbolos y ™, pero dichas referencias no deben interpretarse como un indicador de que la empresa o, en la medida aplicable, sus respectivos propietarios no harán valer, en la mayor medida posible según la ley aplicable, los derechos de la empresa o sus derechos sobre los mismos. No pretendemos que el uso o la exhibición de marcas comerciales y nombres comerciales de otras empresas implique una relación, o un respaldo o patrocinio de nosotros por parte de otras empresas.