



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

Fecha: 17 de mayo de 2024

NOTA DE PRENSA

Efsitora Alfa, la insulina basal de administración semanal de Lilly, muestra una reducción de la hemoglobina glucosilada (HbA1c) y un perfil de seguridad comparable al de la insulina diaria

- *Efsitora en un régimen de administración semanal alcanzó el criterio de valoración principal en personas con diabetes tipo 2, según dos ensayos clínicos fase 3 (QWINT-2 y QWINT-4).*
- *Efsitora fue igual de segura y eficaz en adultos que no habían recibido insulina previamente, usaran o no agonistas del receptor GLP-1.*

Madrid, 17 de mayo de 2024.- Eli Lilly and Company ha anunciado los resultados positivos de los ensayos clínicos de fase 3 QWINT-2 y QWINT-4 que evalúan insulina efsitora alfa (efsitora) de administración semanal en adultos con diabetes de tipo 2 que utilizan insulina por primera vez (insulina naïve) y en aquellos que requieren múltiples inyecciones diarias de insulina. En los ensayos clínicos “treat to target”*, efsitora mostró no inferioridad en la reducción de la hemoglobina glicada (HbA1c) en comparación con las insulinas basales diarias más comúnmente utilizadas en todo el mundo.

“Los resultados de QWINT-2 y QWINT-4 suponen un gran hito para la comunidad de personas con diabetes y demuestra que efsitora, como insulina de administración semanal, proporciona un control de la glucemia equivalente al de las insulinas basales diarias”, ha afirmado el **Dr. Jeff Emmick, vicepresidente Sénior de Desarrollo de Medicamentos de Lilly**. *“Con efsitora, tenemos la oportunidad de proporcionar una solución innovadora que logra de forma segura el control y mantenimiento de la hemoglobina glicada, reduce la carga del tratamiento que se asocia con las inyecciones diarias tradicionales y potencialmente mejora la adherencia de las personas con diabetes”.*

QWINT-2 evaluó la eficacia y seguridad de efsitora de administración semanal en comparación con insulina degludec diaria durante 52 semanas. En el ensayo clínico se distribuyeron aleatoriamente a adultos con diabetes tipo 2 que no habían recibido nunca insulina a recibir efsitora una vez a la semana o insulina degludec una vez al día, y también se diseñó para evaluar la eficacia en pacientes en tratamiento con agonistas del receptor de GLP-1 y aquellos que no estaban recibiendo este tratamiento.

El estudio alcanzó su objetivo primario de no inferioridad en la reducción de HbA1c con efsitora en comparación con insulina degludec en la semana 52. En cuanto a la estimación de la eficacia^{1,2}, efsitora redujo la HbA1c³ en un 1,34%, frente al 1,26% de la insulina degludec, a partir de una HbA1c basal de 6,87% y de 6,95%, respectivamente. En un criterio de valoración secundario clave, efsitora

* La estrategia “treat to target” implica establecer metas terapéuticas específicas y ajustar el tratamiento en función de los resultados que se van obteniendo.

fue no inferior a insulina degludec en el cambio de HbA1c entre los participantes que utilizaban y no utilizaban agonistas de los receptores de GLP-1. Además, las personas en tratamiento con efsitora estuvieron 45 minutos más en rango⁴ y 37 minutos más en control estricto⁵ sin episodios adicionales de hipoglucemia (glucosa en sangre <54 mg/dL) en comparación con insulina degludec.

El ensayo clínico fase 3 QWINT-4 evaluó la eficacia y seguridad de efsitora en comparación con insulina glargina durante 26 semanas en adultos con diabetes tipo 2 tratados previamente con insulina basal y al menos dos inyecciones al día de insulina de acción rápida. En el ensayo se distribuyeron aleatoriamente los participantes a recibir efsitora una vez por semana o insulina glargina una vez al día, ambas combinadas con insulina lispro.

El estudio alcanzó su objetivo primario de no inferioridad en la reducción de la HbA1c con efsitora en comparación con insulina glargina en la semana 26. Para la estimación de eficacia, tanto efsitora como la insulina glargina redujeron la HbA1c en un 1,07%, obteniendo una HbA1c de 7,12% y 7,11% respectivamente^{6,7}.

Tanto en QWINT-2 como en QWINT-4, efsitora fue segura y bien tolerada, con unas tasas combinadas estimadas de acontecimientos hipoglucémicos graves o clínicamente significativos (glucemia inferior a 54 mg/dL [3 mmol/L]) por paciente-año de exposición de 0,58 con efsitora frente a 0,45 con insulina degludec (QWINT-2) y 6,6 con efsitora frente a 5,9 con insulina glargina (QWINT-4).

Los resultados detallados de QWINT-2 se presentarán en la próxima Reunión Anual de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) que tendrá lugar en septiembre. Los resultados de QWINT-1, QWINT-3 y QWINT-5 están previstos para finales de este año.

Acerca del programa de ensayos clínicos QWINT

El programa de desarrollo clínico mundial de fase 3 QWINT para la insulina efsitora en diabetes comenzó en 2022 y en él han participado más de 4.000 personas con diabetes tipo 1 o tipo 2 en cinco estudios de registro mundiales.

QWINT-2 (NCT05362058) fue un estudio de diseño paralelo, abierto, controlado y aleatorizado que comparó la eficacia y seguridad de efsitora como insulina basal una vez a la semana con la insulina degludec durante 52 semanas en adultos con diabetes tipo 2 no tratados con insulina previamente. En el ensayo se distribuyeron de forma aleatoria 928 participantes de EE.UU., Brasil, Canadá, China, República Checa, Alemania, Grecia, Japón, Corea, México y Puerto Rico a recibir efsitora una vez a la semana o insulina degludec una vez al día administradas por vía subcutánea. El objetivo principal del estudio era demostrar la no inferioridad en la reducción de la HbA1c en la semana 52 con efsitora en comparación con la insulina degludec. El estudio también se diseñó para evaluar la eficacia y la seguridad en pacientes en tratamiento o no con agonistas del receptor de GLP-1.

QWINT-4 (NCT05462756) fue un estudio de diseño paralelo, abierto, controlado y aleatorizado que comparó la eficacia y seguridad de efsitora como insulina basal semanal con la insulina glargina durante 26 semanas en adultos con diabetes tipo 2 que habían sido tratados previamente con insulina basal y al menos dos inyecciones diarias de insulina rápida. En el ensayo se aleatorizaron 730 participantes procedentes de España, EE.UU., Argentina, Alemania, India, Italia, México y Puerto Rico a recibir efsitora una vez por semana o insulina glargina una vez al día, ambas administradas por vía subcutánea junto con insulina lispro. El objetivo primario del estudio era demostrar la no inferioridad en la reducción de la HbA1c en la semana 26 con efsitora en comparación con insulina glargina.

Acerca de insulina efsitora alfa

Insulina efsitora alfa (efsitora) es una insulina basal que se administra una vez a la semana; se trata de una proteína de fusión que combina una nueva variante de cadena única de la insulina con el

dominio Fc de la IgG2 humana. Se ha diseñado específicamente para su administración subcutánea una vez a la semana y, gracias a su baja relación entre los valores máximos y mínimos, puede proporcionar niveles de glucosa más estables (menor variabilidad de la glucosa) a lo largo de la semana. Efsitora se encuentra en fase tres de desarrollo para adultos con diabetes de tipo 1 y 2.

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 Lilly.com/es o síganos en LinkedIn.

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 efsitora alfa como tratamiento potencial para adultos con diabetes 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 efsitora alfa 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

PP-LD-ES-1599

¹ La estimación de la eficacia representa la eficacia antes de interrumpir el fármaco del estudio o de iniciar el tratamiento de rescate para la hiperglucemia grave persistente.

² IC del 95% para la diferencia de tratamiento (-0,22% a 0,061%).

³ La HbA1c en la semana 52 fue de 8,21% para efsitora frente a 8,23% para insulina degludec

⁴ Glucosa en sangre 70-180 mg/dL

⁵ Glucosa en sangre 70-140 mg/dL

⁶ Desde una HbA1c basal del 8,18% para efsitora y para insulina glargina

⁷ IC del 95% para la diferencia de tratamiento (-0,13 a 0,14%)