



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

Fecha: 24 de junio de 2024

NOTA DE PRENSA

Primer y único medicamento de una nueva clase terapéutica que activa los receptores de GIP y GLP-1¹

Lilly presenta Mounjaro® (tirzepatida) con resultados en diabetes y obesidad no alcanzados con ningún otro fármaco

- *Más del 90% de las personas con diabetes tipo 2 (DM2) logra el control glucémico (HbA1c \leq 7%) y se alcanza normalización (HbA1c $<$ 5,7%) de la glucemia en el 50% de los pacientes.^{1,2}*
- *En personas con DM2, tirzepatida ha demostrado una reducción de HbA1c y peso superior a todos los fármacos con los que se ha comparado (incluyendo agonistas del receptor de GLP1), en todas las dosis estudiadas.^{1,3}*
- *En personas con obesidad ha demostrado pérdidas de peso de hasta el 22,5% (23,6kg) y, además, 4 de cada 10 personas consiguieron una pérdida de peso igual o superior al 25%.^{1,4}*
- *Mostró mejoras en el perfil cardiometabólico: niveles de colesterol, hipertensión, perímetro de cintura, entre otros.^{1,3,4}*
- *Pérdidas de peso iguales o superiores al 15% se asocian con una reducción del riesgo de mortalidad cardiovascular y con beneficios en complicaciones relacionadas con el exceso de peso.^{5,6}*

Madrid, 24 de junio de 2024. Mounjaro® (tirzepatida), el innovador medicamento de Lilly para tratar la diabetes de tipo 2 (DM2) o para el control del peso en personas con obesidad, ya está disponible en España. Este fármaco, de administración subcutánea semanal, estará disponible a partir del próximo 1 de julio en las farmacias españolas, siempre bajo prescripción médica, con las dosis de 5 y 10 mg.

Por su eficacia demostrada, tirzepatida ha sido aprobada para dos indicaciones. Por un lado, como tratamiento de la DM2 y, por otro, para el control del peso en personas con sobrepeso con un índice de masa corporal (IMC) \geq 27kg/m² y, al menos, una complicación derivada del exceso de peso, o con obesidad (IMC \geq 30 kg/m²)¹.

Se trata del primer fármaco de una nueva familia terapéutica que actúa sobre los receptores GIP y GLP-1¹. Su mecanismo de acción, además de favorecer el control glucémico, hace que disminuya el apetito, aumente la sensación de saciedad y se reduzca el exceso de grasa, incluida la grasa visceral en el perímetro de la cintura⁴. Además, en las personas con DM2, mejora el control glucémico a través de múltiples mecanismos que incluyen mayor secreción de insulina, menor secreción de glucagón y una mejor sensibilidad a la insulina¹.

En los estudios clínicos realizados en personas con DM2, tirzepatida ha demostrado un excelente control glucémico (hasta el 87% de los pacientes alcanzó niveles de hemoglobina glicada (HbA1c) de 6,5% o inferiores en comparación con el 66,2% de los tratados con semaglutida 1mg), e incluso alrededor del 50% alcanza niveles similares a los de una persona sin diabetes (HbA1c \leq 5,7%) frente al 19,7% que lo consigue con semaglutida^{1,2}, con pérdidas de peso de media de hasta 12,4kg con tirzepatida frente a 6,2kg con semaglutida, todo ello con un perfil de seguridad favorable.^{1,2}

En personas con sobrepeso y obesidad sin diabetes, tirzepatida mostró una **reducción de peso media de hasta el 22,5%** (23,6 kg) a la semana 72 y, además, 4 de cada 10 pacientes consiguieron una pérdida de peso igual o superior al 25%^{1,4}. Todo ello con una **elevada tasa de respuesta**: el 96% de los pacientes lograron una reducción igual o superior al 5% al cabo de 72 semanas de tratamiento^{1,4}.

El desarrollo clínico de tirzepatida ha contado con un robusto programa de ensayos clínicos, conocidos como SURPASS (en personas con DM2) y SURMOUNT (en personas con obesidad y sobrepeso, sin diabetes), *“en los que se ha demostrado el potente efecto de la molécula en cuanto a control glucémico, consiguiendo incluso normalización de los niveles de HbA1c hasta en el 51% de las personas con DM2 tratadas, y pérdidas de peso con descensos de alrededor del 20% con las dosis de 10 y 15 mg/semana en obesidad. Estos datos se acercan a lo que se consigue tras cirugía bariátrica. Junto con ello, se objetivan efectos beneficiosos sobre diferentes factores de riesgo cardiovascular, aunque los resultados específicos de los efectos cardiovasculares se conocerán más adelante”*, indica el **Dr. Javier Escalada, presidente de la Fundación de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (FSEEN)**.

Indicado en diabetes tipo 2

Tirzepatida es la primera molécula en su clase terapéutica aprobada para el tratamiento de la DM2 cuando no se logra un control suficiente solo con dieta y ejercicio, y ha demostrado una reducción de HbA1c y peso superior a tratamientos de otras clases terapéuticas (incluyendo agonistas del receptor de GLP-1) en todas las dosis estudiadas^{1,3}.

La información de eficacia y seguridad como tratamiento para la DM2 procede del programa de ensayos clínicos SURPASS, que estudió su uso tanto en monoterapia como en combinación con otros fármacos usados para el control de la DM2^{1,3}. El ensayo clínico fase 3 SURPASS-2 fue un estudio de comparación directa con semaglutida 1mg, de 40 semanas

de duración. En SURPASS-2 participaron 1879 pacientes con una HbA1c basal media de 8,28% y un diagnóstico de diabetes desde hacía una media de 8,6 años².

Indicado para el control del peso en personas con obesidad

El uso de tirzepatida como tratamiento para el control del peso en adultos con sobrepeso con IMC ≥ 27 kg/m² y, al menos, una complicación relacionada con el peso, o con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²) se ha estudiado en el programa clínico SURMOUNT.

SURMOUNT-1 es un ensayo clínico fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y controlado con placebo que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg frente a placebo, ambos 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 complicaciones: hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular^{1,4}.

Además del control del peso ya señalado, en los participantes incluidos en este ensayo clínico, con tirzepatida se observa un beneficio en **parámetros cardiometabólicos clave**, generando reducciones del **perímetro de cintura** que van de 14,6 a 19,9 cm, reducciones de los **triglicéridos** (24,3 – 31,4%), disminución de la **tensión arterial** (tanto sistólica como diastólica) y un impacto positivo en los niveles de **colesterol** (con mejorías en el HDL y reducciones en LDL)^{1,4}.

Pérdidas de peso iguales o superiores al 15% se asocian con una reducción del riesgo de mortalidad cardiovascular y con beneficios en complicaciones relacionadas con el exceso de peso, como han concluido diferentes revisiones médicas^{5,6}.

El impacto de la obesidad

Como recuerda la **Dra. Mar Malagón, presidenta de la Sociedad Española de Obesidad (SEEDO)**, *“la obesidad es una enfermedad crónica recidivante que afecta a más del 18% de la población adulta en España. La evidencia científica pone de manifiesto que se trata de una enfermedad compleja y multifactorial, en la que influyen desde factores biológicos y genéticos hasta factores socioeconómicos y ambientales o las horas de sueño. La investigación ha sido también fundamental para identificar los factores intrínsecos que regulan la ingesta y el peso corporal, lo que ha servido de base para el desarrollo de compuestos con utilidad terapéutica que abren una puerta de optimismo para las personas que sufren esta enfermedad”*.

Además, las personas con obesidad presentan mayor riesgo de sufrir más de 200 complicaciones^{7,8} como *“enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, alteraciones lipídicas, enfermedad metabólica hepática (primera causa de cirrosis en nuestro país), así como varias patologías respiratorias crónicas, infertilidad, sin olvidar cánceres muy prevalentes: mama, colorrectal, riñón, hígado, ovario, etc.”*, añade el **Dr. Alfredo Michán Doña, especialista en Medicina Interna y coordinador del grupo de Diabetes, Obesidad y Nutrición de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)**.

El experto subraya que “*el conocimiento de su abordaje y su tratamiento es imprescindible para todo médico clínico*”, ya que, además, la obesidad incrementa el riesgo de muerte prematura y en comparación con los adultos con un peso saludable, las personas con obesidad tienen 12 veces más riesgo de desarrollar 4 o más enfermedades relacionadas⁷.

“La comercialización de tirzepatida supone un hito en el tratamiento de las personas con diabetes tipo 2 y obesidad. Se trata de una innovación disruptiva, que refleja la vocación de Lilly por investigar y desarrollar medicamentos que supongan un salto cualitativo en el tratamiento de enfermedades que impactan en la esperanza y la calidad de vida de los pacientes”, afirma el Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España. “Estamos muy orgullosos de la participación de España en los programas de investigación clínica de Tirzepatida. De los más de 10.000 pacientes que han participado en el desarrollo clínico de Tirzepatida, en España han participado 95 centros (35 de ellos en los estudios de obesidad) y 1.128 pacientes, lo que refleja la enorme calidad de nuestro sistema sanitario y de los investigadores españoles”.

Sobre Tirzepatida

El uso de tirzepatida está aprobado por la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento del control del peso en mayores de 18 años con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m²) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso o con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²), junto con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física.¹

Este fármaco también está aprobado para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2 insuficientemente controlada, en monoterapia en aquellos pacientes que no pueden tomar metformina o como complemento de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.¹

Se trata de la primera opción terapéutica de su clase que actúa de forma diferente activando los receptores de la hormona GIP y los de la hormona GLP-1.¹

Estará disponible en farmacias a partir del 1 de julio en las presentaciones de 2,5, 5, 7,5 y 10mg (las dosis de 2,5 y 7,5 mg son dosis que se usan de escalado; las dosis de 5 y 10 mg son dosis de mantenimiento). La dosis de 15mg aún no está disponible en España.

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](https://lilly.com/es) o síguenos en LinkedIn.

Referencias:

1. Ficha técnica de Mounjaro®. Disponible en: <https://image.mc.lilly.com/lib/fe8c127270660c7571/m/12/b90bd414-654c-4aae-a2d2-6c27a2c922e4.pdf> Último acceso: Junio 2024.
2. Frías JP. Tirzepatide versus semaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2021;385(6):503-515.

3. De Block M, *et al.* Tirzepatide for the treatment of adults with type 2 diabetes: An endocrine perspective. *Diabetes Obes Metab.* 2023;25:3–17.
4. Jastreboff, A, *et al.* Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. *N Engl J Med.* 2022;387:205- 216.
5. Sundström J, *et al.* Weight Loss and Heart Failure: A Nationwide Study of Gastric Bypass Surgery Versus Intensive Lifestyle Treatment. *Circulation.* 2017;135(17):1577-1585.
6. Ryan DH, *et al.* Weight loss and improvement in comorbidity: differences at 5%, 10%, 15%, and over. *Curr Obes Rep.* 2017;6(2):187-194
7. Kivimäki M, Strandberg T, Pentti J, *et al.* Body-mass index and risk of obesity-related complex multimorbidity: an observational multicohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2022;10(4):253-263.
8. Michalowska J, *et al.* Incretin Hormones in Obesity and Related Cardiometabolic Disorders: The Clinical Perspective *Nutrients.* 2021;13(2):351.