



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

Fecha: 10 de noviembre de 2023

NOTA DE PRENSA

Lilly recibe la opinión positiva del CHMP para tirzepatida (Mounjaro®) y recomienda su aprobación para el control del peso en adultos con obesidad o sobrepeso y al menos una comorbilidad relacionada con el peso

Madrid, 10 de noviembre de 2023.- Eli Lilly and Company (NYSE:LLY) ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido opinión positiva y ha recomendado la autorización de tirzepatida (Mounjaro®) para el control del peso en adultos con obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) o sobrepeso ($IMC \geq 27 - < 30 \text{ kg/m}^2$) con al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como complemento de la dieta y del ejercicio. Tirzepatida es el primer y único agonista del receptor GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) y se administra una vez a la semana.

Esta decisión del CHMP es un paso regulatorio importante hacia la aprobación de tirzepatida para la indicación de control de peso en la Unión Europea (UE). Tras esta opinión positiva, se espera una decisión final de la Comisión Europea sobre la autorización de comercialización para el control de peso en los próximos meses. Si se aprueba, tirzepatida será el primer agonista de los receptores GIP y GLP-1 en recibir la autorización de comercialización de la Comisión Europea para personas con obesidad o sobrepeso con al menos una comorbilidad relacionada con el peso en la UE. Actualmente tiene autorización de comercialización en la UE para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 insuficientemente controlada como complemento de la dieta y del ejercicio*.

“La obesidad es una enfermedad crónica y progresiva que requiere un abordaje multidisciplinar, cuyo tratamiento puede incluir terapia conductual, dieta, ejercicio, tratamiento farmacológico o quirúrgico, según las necesidades de cada paciente. Esta opinión positiva nos acerca a poder ofrecer una opción de tratamiento efectiva para las personas que viven con esta enfermedad en la UE”, afirmó la Dra Miriam Rubio Santos, directora médica del área de diabetes y obesidad de Lilly España. *“Tirzepatida es un medicamento de prescripción y supone el primer y único tratamiento que activa los receptores hormonales GIP y GLP-1”.*

La opinión positiva del CHMP se basa en los resultados del ensayo clínico fase 3 SURMOUNT-1 en adultos con obesidad y sobrepeso con al menos una comorbilidad relacionada con el peso y sin

* Esta indicación de diabetes tipo 2 está pendiente en España de la decisión de financiación y reembolso.

diabetes tipo 2, y del subgrupo de participantes con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2 estudiados en el programa de ensayos clínicos SURPASS. Tanto el ensayo SURMOUNT-1 como las poblaciones de subgrupos en los ensayos clínicos SURPASS demostraron que tirzepatida logró un cambio porcentual medio superior en la reducción del peso corporal desde el inicio y un mayor porcentaje de participantes que lograron reducciones de peso corporal de, al menos, el 5% en comparación con el placebo. En SURMOUNT-1, los participantes que recibieron tirzepatida como complemento de la dieta y el ejercicio físico lograron reducciones de peso promedio del 16% (16 kg con 5 mg), 21,4% (22 kg con 10 mg) y 22,5% (24 kg con 15 mg), en comparación con el 2,4% con placebo (2 kg). Además, el 89% (con 5 mg) y el 96% (con 10 mg y 15 mg) de las personas del grupo de tirzepatida lograron al menos un 5% de reducción de peso corporal en comparación con el 28% de las que recibieron placebo.

“En nuestro ensayo SURMOUNT-1, tirzepatida, junto con cambios en la alimentación y la práctica de ejercicio físico, redujo significativamente el peso corporal y logró una pérdida de peso de más del 20% en promedio después de 72 semanas de tratamiento con las dosis de 10 mg y 15 mg”, señaló la Dra. Rubio Santos.

Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia observados en, al menos, 5% de los participantes en ambos programas de ensayos clínicos fueron náuseas, diarrea, disminución del apetito, vómitos, estreñimiento, indigestión (dispepsia) y dolor abdominal.

Acerca de SURMOUNT-1 y del programa clínico SURPASS

SURMOUNT-1 (NCT04184622) fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y controlado con placebo que comparó la eficacia** y seguridad de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg con placebo como complemento de una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física en adultos con obesidad o sobrepeso con al menos una de las siguientes comorbilidades: hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular. El ensayo aleatorizó a 2.539 participantes en EE. UU., Argentina, Brasil, China, India, Japón, México, Rusia y Taiwán en una proporción de 1:1:1:1 para recibir tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg o placebo. Los objetivos principales del estudio fueron demostrar que tirzepatida 10 mg y/o 15 mg es superior en porcentaje de reducción de peso corporal desde el inicio y porcentaje de participantes que lograron una reducción del peso corporal de al menos 5% a las 72 semanas en comparación con placebo.²

El programa de desarrollo clínico global de fase 3 SURPASS para tirzepatida para el tratamiento de la hiperglucemia en diabetes tipo 2 comenzó a fines de 2018 e incluyó cinco ensayos de registro global y dos ensayos regionales en Japón. Más del 80 por ciento de los pacientes en los ensayos clínicos SURPASS tenían un IMC basal de $\geq 27 \text{kg/m}^2$. Estos estudios duraron entre 40 y 52 semanas y evaluaron la eficacia y seguridad de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg como monoterapia y como complemento de varios medicamentos habituales para la diabetes tipo 2. Los comparadores activos en los estudios fueron semaglutida inyectable 1 mg, insulina glargina e insulina degludec. En conjunto, los cinco ensayos de registro global demostraron consistentemente reducciones de HbA1c para los participantes que recibieron tirzepatida en las distintas etapas de la diabetes tipo 2, de duración media entre 5 y 13 años.

Acerca de tirzepatida para el control del peso

Tirzepatida (Mounjaro®) es el primer y único agonista del receptor GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) y se administra una vez a la semana.

Mounjaro® y su dispositivo de administración son marcas comerciales registradas propiedad de Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas, o autorizadas por estas.

Acerca de Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoren la vida de las personas de 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 51 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 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. Esto 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 y Lilly.com/newsroom o Lilly.es.

Declaración de advertencia de Lilly con respecto a las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre tirzepatida como tratamiento potencial para adultos con obesidad o sobrepeso y el cronograma para las presentaciones regulatorias, lecturas futuras, presentaciones y otros hitos relacionados con tirzepatida y sus ensayos clínicos, y refleja la creencia y las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, al igual que con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no se puede garantizar que los estudios planificados o en curso se completen según lo previsto, que los resultados de los estudios futuros sean consistentes con los resultados hasta la fecha, que tirzepatida reciba aprobaciones regulatorias adicionales o que tirzepatida sea un éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte las presentaciones más recientes de Lilly en los formularios 10-K y 10-Q 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.

#

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

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