



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

Fecha: 14 de noviembre de 2024

NOTA DE PRENSA

Nuevos datos de uso de tirzepatida a 3 años

El tratamiento con tirzepatida (Mounjaro®) en adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso logró una pérdida de peso sostenida y cerca del 99% permaneció libre de diabetes a las 176 semanas

- Los resultados de SURMOUNT-1 muestran una reducción del 94% en el riesgo de progresión a diabetes tipo 2 en todas las dosis combinadas de tirzepatida en comparación con placebo a lo largo de tres años
- Los resultados sugieren que se podría prevenir un nuevo caso de diabetes por cada nueve personas tratadas con tirzepatida
- Los participantes que usaron tirzepatida también tuvieron una reducción de peso promedio del 22,9% (con la dosis de 15 mg)

Madrid, 14 de noviembre de 2024. Lilly ha presentado los resultados de tirzepatida del estudio clínico fase 3 SURMOUNT-1 a 3 años (176 semanas), el más largo hasta la fecha. Las inyecciones semanales de tirzepatida (Mounjaro®) (dosis combinadas de 5 mg, 10 mg y 15 mg) redujeron significativamente el riesgo de progresión a diabetes tipo 2 en adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso, en comparación con placebo, durante 176 semanas. Tirzepatida demostró una pérdida de peso media sostenida del 22,9% (dosis de 15 mg) durante el período de tratamiento de tres años para el estimando de eficacia¹. Estos hallazgos han sido publicados en *The New England Journal of Medicine* ([NEJM](#)) y se han presentado en ObesityWeek 2024.

“Los pacientes tratados con tirzepatida perdieron de media hasta el 23% de su peso corporal y lo mantuvieron durante más de tres años. Este resultado conjuga datos de eficacia y sostenibilidad en el tiempo sin precedentes en una intervención farmacológica en obesidad. Sólo la cirugía bariátrica, evidentemente con costes y riesgos diferentes, había conseguido resultados similares”, señala el Dr. Fernando

Gómez Peralta, coordinador del área de conocimiento de Diabetes en la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN). ***“El estudio de seguimiento a tres años confirma el enorme impacto clínico que esta intervención puede producir en resultados clínicos robustos. En concreto, se ha logrado una disminución sustancial en el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2. En términos absolutos, casi el 99% de las personas tratadas con tirzepatida permanecieron libres de diabetes a las 176 semanas. El riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 en esta población de alto riesgo se redujo en un 90% respecto al grupo control”.***

Tirzepatida es el primer y único medicamento agonista del receptor de GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) aprobado. Tanto GIP como GLP-1 son hormonas intestinales secretadas en respuesta a la ingesta de nutrientes y son responsables del efecto incretina.

“En el estudio SURMOUNT-1 a tres años de tirzepatida, una reducción de peso promedio de hasta el 22,9% se acompañó de un cociente de riesgo de 0,06 para la progresión a diabetes tipo 2. Esto se traduce en una reducción del riesgo del 94% y en la necesidad de tratar a 9 pacientes para prevenir un caso de diabetes”, comentó la Dra. Miriam Rubio de Santos, directora médica del área de Diabetes y Obesidad en Lilly España. ***“Estos resultados subrayan el papel crítico del tratamiento a largo plazo con fármacos eficaces como tirzepatida para lograr y mantener la pérdida de peso”.***

En objetivos de valoración adicionales, el estudio mostró la asociación del tratamiento con tirzepatida con mejoras en el control glucémico, factores de riesgo cardiometabólicos (incluida la insulina en ayunas, la presión arterial y los lípidos) y la calidad de vida relacionada con salud, que se mantuvieron durante 176 semanasⁱⁱ. Un análisis de mediación *post hoc* indicó que aproximadamente la mitad del efecto observado en el retraso hasta la aparición de la diabetes tipo 2 con tirzepatida se asoció con la reducción de peso inducida por la medicación, y el beneficio restante podría atribuirse a otros efectos de tirzepatida.

El perfil general de seguridad y tolerabilidad de tirzepatida a las 193 semanas (176 semanas seguidas de 17 semanas sin tratamiento) fue consistente con los resultados publicados previamente a las 72 semanas para SURMOUNT-1 y otros estudios clínicos de tirzepatida realizados para la reducción de peso y el mantenimiento a largo plazo. Aparte del COVID-19, los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron gastrointestinales y, en general, de gravedad leve a moderada. Los eventos adversos gastrointestinales más comunes en los pacientes tratados con tirzepatida fueron náuseas, diarrea y estreñimiento.

Resultados completos

Estudio SURMOUNT-1 a tres años: Criterios de valoración secundarios clave ($p < 0,0001$, error de tipo 1 controlado)						
Criterios de valoración secundarios clave en la semana 176 (fin del periodo de tratamiento)						
	Estimando de eficacia ⁱ			Estimando de tratamiento ⁱⁱⁱ		
Porcentaje de participantes diagnosticados con diabetes tipo 2						
Tirzepatida (Dosis combinadas de 5 mg, 10 mg y 15 mg) (n=762)	1,2%			1,3%		
Placebo (n=270)	12,6%			13,3%		
Reducción del riesgo de progresión a diabetes tipo 2						
Tirzepatida (Dosis combinadas de 5 mg, 10 mg y 15 mg)	Relación de riesgo=0,06			Relación de riesgo=0,07		
Tirzepatida (Dosis combinadas de 5 mg, 10 mg y 15 mg)	Número necesario a tratar para prevenir un caso de diabetes = 9 ⁱⁱ			Número necesario a tratar para prevenir un caso de diabetes = 9 ⁱⁱ		
Porcentaje promedio de reducción de peso corporal desde el inicio						
Tirzepatida	5 mg ^{iv} (n=245)	10 mg (n=260)	15 mg (n=249)	5 mg ^{iv} (n=247)	10 mg (n=262)	15 mg (n=253)
	15,4%	19,9%	22,9%	12,3%	18,7%	19,7%
Placebo	2,1% (n=264)			1,3% (n=270)		
Criterios de valoración secundarios clave^v en la semana 193 (final del periodo de seguimiento de 17 semanas sin tratamiento)						
Porcentaje de participantes diagnosticados con diabetes tipo 2						
Tirzepatida (dosis agrupadas de 5 mg, 10 mg y 15 mg) (n=762)	2,4%					
Placebo (n=270)	13,7%					
Reducción del riesgo de progresión a diabetes tipo 2						
Tirzepatida (dosis combinadas de 5 mg, 10 mg y 15 mg)	Relación de peligrosidad=0,12					

SURMOUNT-1

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 reducida en calorías y aumento de la actividad física en adultos sin diabetes tipo 2 que tenían obesidad o sobrepeso con al menos una de las siguientes comorbilidades: hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño (AOS) o enfermedad cardiovascular. Los 1.032 participantes que tenían prediabetes al inicio del estudio permanecieron en tratamiento durante 104 semanas adicionales después de la fecha inicial de finalización de 72 semanas para evaluar el impacto en el peso corporal y las posibles diferencias en la progresión a la diabetes tipo 2 a los tres años de tratamiento con tirzepatida en comparación con placebo.

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 ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso o con obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$), junto con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física.

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.

Se trata de la primera molécula de una nueva clase terapéutica que actúa de forma diferente activando los receptores de la hormona GIP y los de la hormona GLP-1.

Está disponible en farmacias desde el 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 15 mg 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 o síganos en LinkedIn.

Referencias

ⁱ El estimando de eficacia representa la eficacia si todos los pacientes hubieran permanecido en tratamiento aleatorizado durante toda la duración del tratamiento planificado (hasta 176 semanas).

ⁱⁱ No se ha controlado el error de tipo 1.

ⁱⁱⁱ El estimando de tratamiento representa la eficacia independientemente de la adherencia al tratamiento aleatorizado.

^{iv} Inyecciones semanales de 5 mg de tirzepatida, evaluando el cambio en el peso corporal no controlado para el error tipo 1.

^v El análisis se realizó independientemente de la adherencia al tratamiento aleatorizado desde la aleatorización hasta el final del seguimiento de seguridad a las 193 semanas.

PP-OB-ES-0182