



NOTA DE PRENSA

26 de agosto de 2025

El GLP-1 oral de Lilly, orforglipron, tiene éxito en el tercer ensayo de fase 3, lo que desencadena presentaciones regulatorias globales este año para el tratamiento de la obesidad

En ATTAİN-2, orforglipron cumplió con los criterios de valoración primarios y secundarios clave, con resultados de eficacia convincentes y un perfil de seguridad consistente con los medicamentos GLP-1 inyectables

Los participantes con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2, una población con mayores dificultades para perder peso, perdieron un promedio de 10,4 kg. (10.5%) con la dosis más alta, reduciendo la HbA1c un promedio de 1,8%

Indianápolis, 26 de agosto de 2025 - Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado hoy los resultados positivos del ensayo de fase 3 ATTAİN-2, que evalúa orforglipron, un agonista oral del receptor de GLP-1 en investigación, en adultos con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2. En el ensayo, todas las tres dosis de orforglipron cumplieron con los criterios de valoración primarios y todos los criterios secundarios clave, lo que generó una pérdida de peso significativa, reducciones significativas de hemoglobina glicada (HbA1c) y mejoras en los factores de riesgo cardiometabólicos a las 72 semanas. Para el criterio de valoración primario, orforglipron 36 mg, tomado una vez al día sin restricciones de alimentos y agua, redujo el peso en un promedio del 10,5% (10,4 kg.) en comparación con el 2,2% (2,3 kg.) con placebo utilizando la estimación de eficacia.¹ Con la finalización de ATTAİN-2, Lilly ahora tiene el paquete completo de datos clínicos necesarios para iniciar las presentaciones regulatorias globales para orforglipron.

"Según mi experiencia liderando ensayos clínicos en obesidad y diabetes, estos datos muestran el potencial de orforglipron para ofrecer un perfil de eficacia, seguridad y tolerabilidad consistente con la clase de GLP-1 inyectable", dijo Dr. Louis J. Aronne, fundador y presidente emérito de la Junta Estadounidense de Medicina de la Obesidad, ex presidente de la Sociedad de Obesidad, miembro del Colegio Americano de Médicos y especialista en obesidad de renombre mundial. "Orforglipron podría ayudar a los profesionales médicos a ampliar las opciones de tratamiento para los pacientes que prefieren terapias orales sin comprometer los resultados clínicos".

En el ensayo ATTAİN-2, orforglipron cumplió con el criterio de valoración primario de reducción de peso corporal superior en comparación con placebo. Los participantes que tomaron la dosis más alta de orforglipron perdieron un promedio de 10,4 kg. (10,5%) a las 72 semanas utilizando la estimación de eficacia. En un criterio de valoración secundario clave, orforglipron redujo la HbA1c

entre un 1,3% y un 1,8% desde un basal del 8,1% en todas las dosis. En otro criterio de valoración secundario clave, el 75% de los participantes que tomaron la dosis más alta de orforglipron lograron un HbA1c $\leq 6.5\%$, que está en o por debajo de la definición de diabetes de la Asociación Americana de Diabetes.² Además, orforglipron mostró beneficios clínicamente significativos en factores de riesgo cardiovascular clave, incluido el colesterol no HDL, la presión arterial sistólica y los triglicéridos. En un análisis exploratorio preespecificado, la dosis más alta de orforglipron redujo los niveles de proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP), un marcador de inflamación, en un 50,6%.

Resultados según la estimación de eficacia				
	Orforglipron 6 miligramos	Orforglipron 12 miligramos	Orforglipron 36 miligramos	Placebo
Objetivo primario				
Cambio medio porcentual en el peso corporal desde el promedio basal (101.4 kg) ⁱ	-5,5% (-5,5 kg)	-7,8% (-7,9 kg)	-10,5% (-10,4 kg)	-2,2% (-2,3 kg)
Objetivos secundarios clave				
Porcentaje de participantes que logran reducciones de peso corporal de $\geq 10\%$ ⁱ	23,9%	35,5%	50,1%	7,0%
Porcentaje de participantes que lograron Reducciones de peso corporal de $\geq 15\%$ ⁱⁱ	7,3%	17,7%	28,4%	1,9%
Reducción de HbA1c, desde una HbA1c basal media de 8,1%	-1,3%	-1,6%	-1,8%	-0,1%
Porcentaje de participantes que logran HbA1c $< 7\%$ ⁱ	70,0%	78,0%	85,1%	23,0%
Porcentaje de participantes que logran HbA1c $\leq 6.5\%$ ⁱ	56,2%	67,5%	75,0%	10,6%

ⁱLa prueba de superioridad se ajustó para la multiplicidad con las tres dosis.

ⁱⁱLa prueba de superioridad se ajustó por multiplicidad con las dosis de 12 mg y 36 mg.

Para la estimación del régimen de tratamiento, cada dosis de orforglipron condujo a mejoras estadísticamente significativas en el objetivo primario y todos los objetivos clave secundarios, que incluyen:^{3,4}

- Porcentaje de reducción de peso: -5,1% (-5,3 kg; 6 mg), -7,0% (-7,2 kg; 12 mg), -9,6% (-9,6 kg; 36 mg), -2,5% (-2,7 kg; placebo)
- Porcentaje de participantes que lograron reducciones de peso corporal de $\geq 10\%$: 22,6% (6 mg), 31,2% (12 mg), 45,6% (36 mg), 9,0% (placebo)
- Porcentaje de participantes que lograron reducciones de peso corporal del $\geq 15\%$: 6,8% (6 mg), 14,4% (12 mg), 26,0% (36 mg), 3,0% (placebo)
- Reducción de HbA1c: -1,2% (6 mg), -1,5% (12 mg), -1,7% (36 mg), -0,5% (placebo)
- Porcentaje de participantes que alcanzaron HbA1c $< 7\%$: 64,6% (6 mg), 75,9% (12 mg), 75,5% (36 mg), 30,5% (placebo)
- Porcentaje de participantes que alcanzaron HbA1c $\leq 6,5\%$: 52,5% (6 mg), 57,6% (12 mg), 66,6% (36 mg), 15,4% (placebo)

*"Los resultados de ATTAIn-2 refuerzan el potencial de orforglipron, como un tratamiento oral una vez al día, para lograr una pérdida de peso significativa y una reducción de HbA1c, consistente con estudios clave similares con GLP1 inyectables", dijo **Kenneth Custer, Ph.D., vicepresidente ejecutivo de Lilly y presidente de Lilly Cardiometabolic Health.** "Con estos datos positivos en la mano, nos estamos moviendo con urgencia hacia las presentaciones regulatorias globales para satisfacer potencialmente las necesidades de los pacientes que están esperando. Si se aprueba, estamos listos para un tratamiento oral diario cómodo, de alcance global, eliminando barreras y redefiniendo cómo se trata la obesidad en todo el mundo".*

El perfil de seguridad general de orforglipron en ATTAIn-2 fue consistente con la clase de agonistas del receptor GLP-1 establecida. Los eventos adversos informados con mayor frecuencia fueron gastrointestinales y generalmente de gravedad leve a moderada. Los eventos adversos más comunes para los participantes tratados con orforglipron (6 mg, 12 mg y 36 mg, respectivamente) fueron náuseas (20,1%, 31,1% y 36,4%) frente a 8,4% con placebo, vómitos (12,8%, 20,2% y 23,1%) frente a 3,8% con placebo, diarrea (21,3%, 24,8% y 27,4%) frente a 15,0% con placebo, estreñimiento (17,7%, 21,1% y 22,4%) frente a 7,8% con placebo y dispepsia (9,1%, 15,4% y 10,9%) vs. 3,5% con placebo. Las tasas de interrupción del tratamiento debido a eventos adversos fueron del 6,1% (6 mg), 10,6% (12 mg) y 10,6% (36 mg) para orforglipron frente al 4,6% con placebo. Las tasas generales de interrupción del tratamiento fueron equilibradas en los grupos de tratamiento con 19,1% (6 mg), 22,3% (12 mg) y 20,5% (36 mg) para orforglipron vs. 20,0% con placebo. No se observó ninguna señal de seguridad hepática.

Los resultados detallados de ATTAIn-2 se presentarán en una futura reunión médica y se publicarán en una revista revisada por pares.

Acerca de 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 agua.⁵ 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 molécula.⁶ 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 y la hipertensión en adultos con obesidad.

Acerca de ATTAIn-2 y el programa de ensayos clínicos

ATTAIn-2 (NCT05872620) es un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 72 semanas que compara la eficacia y seguridad de orforglipron 6 mg, 12 mg y 36 mg como monoterapia con placebo en adultos con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2. El ensayo aleatorizó a más de 1.600 participantes en los EE. UU., Argentina, Australia, Brasil, China, Chequia, Alemania, Grecia, India, Corea del Sur y Puerto Rico en una proporción de 1:1:1:2 para recibir 6 mg, 12 mg o 36 mg o para glipron o placebo. El objetivo principal del estudio fue demostrar que orforglipron (6 mg, 12 mg, 36 mg) es superior al placebo en el cambio medio de peso corporal desde el inicio a las 72 semanas en personas con un IMC $\geq 27,0$ kg/m² y diabetes tipo 2 que están en tratamiento estable con dieta/ejercicio solo o hasta tres medicamentos antihiper glucémicos orales. Todos los participantes que recibieron orforglipron iniciaron el estudio con una dosis de 1 mg una vez al día y luego aumentaron la dosis en un enfoque gradual a intervalos de cuatro semanas hasta su dosis final de mantenimiento aleatorizada de 6 mg (a través de un paso de 1 mg y 3 mg), 12 mg (a través de pasos a 1 mg, 3 mg y 6 mg) o 36 mg (a través de pasos a 1 mg, 3 mg, 6 mg, 12 mg y 24 mg). La reducción de la dosis solo se permitió para la tolerabilidad gastrointestinal si fallaban otras mitigaciones.

El programa de desarrollo clínico global de fase 3 ATTAIn para orforglipron ha inscrito a más de 4.500 personas con obesidad o sobrepeso en dos ensayos de registro global.

Notas finales y referencias

1. La estimación 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) durante 72 semanas sin iniciar tratamientos de control de peso prohibidos (y terapia de rescate glucémico solo para criterios de valoración glucémicos).
2. Asociación Americana de Diabetes. (s.f.). Comprender el diagnóstico de diabetes. Diagnóstico y pruebas de diabetes | ADA. <https://diabetes.org/about-diabetes/diagnosis>
3. La estimación del régimen de tratamiento representa el efecto promedio estimado del tratamiento independientemente de la adherencia a la intervención del estudio o el inicio de tratamientos de control de peso prohibidos (o terapia de rescate glucémico solo para los criterios glucémicos).
4. La prueba de superioridad se ajustó por multiplicidad con las tres dosis, excepto por el porcentaje de participantes que lograron una reducción del peso corporal del $\geq 15\%$ donde el ajuste de multiplicidad se aplicó a las dosis de 12 mg y 36 mg.
5. 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.
6. T. Kawai, B. Sun, H. Yoshino, D. Feng, Y. Suzuki, M. Fukazawa, S. Nagao, D.B. Wainwright, 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. EE. UU.* 117 (47) 29959-29967, <https://doi.org/10.1073/pnas.2014879117> (2020).

Acerca de Lilly

Lilly es una compañía de medicamentos que convierte la ciencia en curación para mejorar la vida de las personas de todo el mundo. Hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas durante casi 150 años, y hoy nuestros medicamentos ayudan a decenas de millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la medicina genética, nuestros científicos están avanzando urgentemente en nuevos descubrimientos 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 inmunológico; y transformar los cánceres más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de millones de personas más. Eso 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 y Lilly.com/news, o síganos en Facebook, Instagram y LinkedIn. P-LLY

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 obesidad o sobrepeso, 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 futuros de los estudios sean consistentes con los resultados de los estudios hasta la fecha, que orforglipron demuestre ser un tratamiento seguro y eficaz para la obesidad o el sobrepeso, 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.

PP-OB-ES-0647