



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

Fecha: 4 de mayo de 2022

NOTA DE PRENSA

Tirzepatida, de Lilly, consigue hasta un 22,5% de reducción del peso en adultos con obesidad o sobrepeso

- **Los resultados del estudio fase III SURMOUNT-1 muestran que las personas que tomaron tirzepatida perdieron hasta 24 kg en 72 semanas**
- **El 63% de los participantes que tomaron la dosis alta de tirzepatida (15 mg) lograron una reducción del peso corporal de al menos un 20%**

Madrid, 4 de mayo de 2022.- Tirzepatida, el innovador fármaco de Lilly en investigación para diabetes tipo 2, ha obtenido resultados muy positivos también en el tratamiento de la obesidad. El estudio fase 3 SURMOUNT-1 ha demostrado una reducción del peso en adultos con obesidad o sobrepeso de hasta el 22,5% (24 kg) con la dosis alta (15 mg) de tirzepatida.

El ensayo comparó el efecto de tres dosis de tirzepatida (5, 10 y 15 mg) con un placebo durante 72 semanas. En el grupo de dosis baja (5 mg) el peso se redujo un 16% (16 kg) y en el intermedio (10 mg) un 21,4% (22 kg). En contraste, el grupo de placebo tuvo una reducción de peso promedio del 2,4% (2 kg). Además, el 89% (5 mg) y el 96% (10 mg y 15 mg) de las personas que tomaron tirzepatida lograron una reducción del peso corporal de, al menos, un 5% en comparación con el 28% de los que tomaron placebo.

SURMOUNT-1 ha contado con 2.539 participantes y es el primer ensayo global en fase 3 que evalúa la eficacia y la seguridad de tirzepatida en adultos con obesidad, o sobrepeso con al menos una comorbilidad, pero que no tienen diabetes. Tirzepatida alcanzó los dos objetivos principales planteados: un cambio porcentual medio superior en el peso corporal con respecto al inicio; y un mayor porcentaje de participantes que lograron reducciones del peso corporal de al menos un 5% en comparación con el placebo para ambas variables.

El estudio también logró todos los objetivos secundarios a las 72 semanas. Uno de ellos muestra que el 55% (10 mg) y el 63% (15 mg) de las personas que tomaron tirzepatida lograron al menos un 20% de reducción del peso corporal, en comparación con el 1,3% de los que tomaron placebo.* La media de peso corporal de los participantes al comienzo del estudio era de 105 kg.

* Un objetivo secundario adicional no controlado por error tipo 1 mostró que el 32% de los participantes que tomaron la dosis más baja de tirzepatida (5 mg) lograron al menos un 20% de reducción del peso corporal.

"La obesidad es una enfermedad crónica que no siempre recibe la misma atención que otras patologías a pesar de su impacto en la salud física, psicológica y metabólica, que puede derivar en un mayor riesgo de hipertensión, enfermedades cardíacas, cáncer y disminución de la supervivencia", asegura el doctor Louis J. Aronne, profesor de Investigación Metabólica, experto en obesidad del New York-Presbyterian / Weill Cornell Medical Center e investigador del SURMOUNT-1. "Tirzepatida ha demostrado en SURMOUNT-1 reducciones muy importantes del peso corporal, un hito en el tratamiento de esta enfermedad que puede ser positivo para médicos y pacientes".

Los resultados, según la estimación por tratamiento, mostraron:

- Reducciones medias del peso corporal: 15% (5 mg), 19,5% (10 mg), 20,9% (15 mg) y 3,1% (placebo)
- Porcentaje de participantes que lograron reducciones de peso corporal iguales o superiores al 5%: 85% (5 mg), 89% (10 mg), 91% (15 mg) y 35% (placebo)
- Porcentaje de participantes que lograron reducciones de peso corporal iguales o superiores al 20%: 30% (5 mg), 50% (10 mg), 57% (15 mg) y 3,1% (placebo).

El perfil general de seguridad y tolerabilidad de tirzepatida fue similar al de otras terapias similares aprobadas para el tratamiento de la obesidad. Los efectos secundarios gastrointestinales, de gravedad leve a moderada, fueron los más notificados y, generalmente, se produjeron durante el periodo de aumento de la dosis. Los pacientes en tratamiento con tirzepatida (5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente) experimentaron náuseas (24,6%; 33,3%; 31,0%), diarrea (18,7%; 21,2%; 23,0%), vómitos (8,3%; 10,7%; 12,2%) y estreñimiento (16,8%; 17,1%; 11,7%) con mayor frecuencia en comparación con aquellos que recibieron placebo (9,5% [náuseas], 7,3% [diarrea], 1,7% [vómitos], 5,8% [estreñimiento]).

Las tasas de interrupción del tratamiento por efectos adversos fueron del 4,3% (5 mg), 7,1% (10 mg), 6,2% (15 mg) y 2,6% (placebo). Las tasas globales de interrupción del tratamiento fueron del 14,3% (5 mg), el 16,4% (10 mg), el 15,1% (15 mg) y el 26,4% (placebo).

Las personas que al inicio del estudio tenían prediabetes seguirán incluidos en SURMOUNT-1 con tratamiento durante 104 semanas más desde la fecha de finalización de las 72 semanas con el objetivo de evaluar el impacto en el peso corporal y las posibles diferencias en la progresión a diabetes tipo 2 a los tres años de tratamiento con tirzepatida en comparación con el placebo.

"Tirzepatida es el primer medicamento en investigación que consigue una pérdida de peso superior al 20% de media en un estudio fase 3, lo que refuerza nuestra confianza en su potencial para ayudar a las personas que tienen obesidad", afirma el doctor Jeff Emmick, vicepresidente de desarrollo de productos de Lilly. "La obesidad es una enfermedad crónica que necesita opciones de tratamiento eficaces, y Lilly está trabajando incansablemente para apoyar a las personas con obesidad y mejorar el abordaje de esta enfermedad. Estamos orgullosos de investigar y desarrollar tratamientos innovadores como la tirzepatida que ha ayudado, tal y como muestran los resultados del estudio SURMOUNT-1, a casi dos tercios de las personas tratadas con la dosis más alta a reducir su peso corporal en al menos un 20%".

Lilly seguirá evaluando los resultados de SURMOUNT-1 que serán presentados en reuniones y congresos médicos próximamente, y enviados a una revista para su revisión por pares. Además, se están desarrollando otros estudios con tirzepatida como tratamiento de la obesidad y el sobrepeso.

Sobre Tirzepatida

Tirzepatida es un agonista del receptor del polipéptido insulínico (GIP) y del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) que se administra una vez a la semana y que integra las acciones de ambas incretinas en una única molécula nueva. GIP es una hormona que puede complementar los efectos de los agonistas del receptor de GLP-1. En modelos preclínicos, se ha demostrado que GIP disminuye la ingesta de alimentos y aumenta el gasto energético, lo que resulta en reducciones de peso, y cuando se combina con un agonista del receptor de GLP-1, puede resultar en mayores efectos sobre la glucosa y el peso corporal. Tirzepatida se encuentra en fase 3 de desarrollo para el control de la glucosa en sangre en adultos con diabetes tipo 2 y para el control de peso crónico. También se está estudiando como un tratamiento potencial para la esteatohepatitis no alcohólica (NASH) e insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada (IC FEp).

Sobre SURMOUNT-1 y el programa de ensayos clínicos SURMOUNT

SURMOUNT-1 (NCT04184622) es un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg con placebo, como un complemento de una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física en adultos sin diabetes tipo 2 que padecen 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 de Estados Unidos, Argentina, Brasil, China, India, Japón, México, Rusia y Taiwán en una proporción de 1:1:1 para recibir tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg o placebo. Los objetivos principales del estudio eran demostrar que la tirzepatida 10 mg y/o 15 mg es superior en cuanto al porcentaje de reducción del peso corporal con respecto al valor inicial y al porcentaje de participantes que logran una reducción del peso corporal mayor o igual al 5% a las 72 semanas, en comparación con el placebo. Los participantes que tenían prediabetes al inicio del estudio seguirán inscritos en SURMOUNT-1 durante 104 semanas adicionales de tratamiento tras la fecha inicial de finalización de 72 semanas para evaluar el impacto en el peso corporal y las posibles diferencias en la progresión a diabetes tipo 2 a los tres años de tratamiento con tirzepatida, en comparación con el placebo.

Todos los participantes en los brazos de tratamiento con tirzepatida empezaron el estudio con una dosis de tirzepatida de 2,5 mg una vez a la semana, y luego aumentaron la dosis de forma escalonada a intervalos de cuatro semanas hasta su dosis final de mantenimiento aleatoria de 5 mg (mediante un escalón de 2,5 mg), 10 mg (mediante escalones de 2,5 mg, 5 mg y 7,5 mg) o 15 mg (mediante escalones de 2,5 mg, 7,5 mg y 12,5 mg). 5 mg) o 15 mg (mediante escalones de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg y 12,5 mg).

La fase 3 del ensayo SURMOUNT para tirzepatida comenzó a finales de 2019 y ha contado con más de 5.000 personas con obesidad o sobrepeso en seis ensayos clínicos, cuatro de los cuales son estudios globales. Los resultados de SURMOUNT-2, -3 y -4 están previstos para el año 2023.

Sobre Diabetes

Aproximadamente 425 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes¹. En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2². La diabetes tipo 1 supone aproximadamente 1 de cada 10 casos de diabetes en España (afecta al 10% de la población diabética), estimándose una prevalencia en la población general del 0,2% (unas 90.000 personas)³.

Sobre Lilly Diabetes

Desde 1923, Lilly ha sido un líder global en el cuidado de la diabetes, desde la introducción en el mercado de la primera insulina comercial en el mundo. A día de hoy, la compañía continúa trabajando sobre este legado para dar nuevas soluciones a las múltiples necesidades de las personas con diabetes y de quienes se encargan de su cuidado. A través de la investigación y colaboración, un amplio y creciente portfolio de productos y un continuo compromiso para dar soluciones reales –desde fármacos hasta programas formativos y otros–, nos esforzamos para ayudar a mejorar la calidad de vida de aquellas personas que viven con diabetes en todo el mundo. Más información sobre Lilly Diabetes en www.lillydiabetes.com.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con innovación para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicamentos esenciales a aquellos que los necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es.

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 tirzepatida como tratamiento potencial para personas con diabetes tipo 2 y el calendario de futuras publicaciones de datos, presentaciones y otros hitos relacionados con la tirzepatida y sus ensayos clínicos, 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 coherentes con los resultados obtenidos hasta la fecha o que tirzepatida reciba las aprobaciones reglamentarias. 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-0945