



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

Fecha: 11 de marzo de 2021

Nota al editor: Posibilidad de gestionar entrevistas con Francisco J. Tinahones, endocrino y presidente de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad y director científico del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga

NOTA DE PRENSA

Tirzepatida, un fármaco innovador para la diabetes tipo 2, logra reducir la hemoglobina glicada hasta niveles similares a los de personas sin diabetes

- **Los resultados de varios ensayos fase 3 de tirzepatida muestran también una pérdida de peso significativa, lo que contribuye a un desarrollo metabólico más adecuado**
- **Según la estimación de eficacia¹, la dosis más alta de tirzepatida (15 mg) redujo la hemoglobina glicada (HbA1c) en un 2,37% y el peso corporal en 12,9 kg en el ensayo SURPASS-3 a 52 semanas, y redujo la HbA1c en un 2,59% y el peso corporal en 10,9 kg en SURPASS-5 a 40 semanas**
- **También se estudió en comparación con semaglutida inyectable (SURPASS-2) y demostró superioridad de tirzepatida en todas las dosis estudiadas (5mg, 10 mg y 15 mg) en disminución de HbA1C y peso corporal desde el inicio**

Madrid, 11 de marzo de 2021.- Un innovador fármaco con un novedoso mecanismo de acción y uso semanal supone una nueva esperanza para las personas con diabetes tipo 2. Lilly presenta los resultados de varios estudios SURPASS sobre tirzepatida, en investigación para la diabetes tipo 2, **que demuestra que logra reducir la glucosa (HbA1C) en diabetes tipo 2 hasta niveles similares a personas sin diabetes hasta en un 62% de los pacientes.** Además, el descenso de peso que produce tirzepatida es el doble que otros fármacos de su clase, algo fundamental puesto que la pérdida de peso contribuye a que el paciente tenga un desarrollo metabólico más adecuado.

“Los resultados que arrojan estos estudios del fármaco muestran una eficacia que no se había visto con otros tratamientos que tenemos en la actualidad para la diabetes; es decir, bajan la glucemia y reducen el peso de forma más significativa que los demás tratamientos aprobados para la diabetes”, afirma el doctor Francisco José Tinahones, endocrino y presidente de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad y director científico del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA).

Los dos ensayos clínicos fase 3, **SURPASS-3 y SURPASS-5**, de 52 y 40 semanas de duración, han comparado la eficacia y seguridad de tirzepatida vs insulina degludec (en el caso de SURPASS-3) y de tirzepatida en combinación con insulina glargina vs. placebo más insulina glargina (en SURPASS-5). Según la estimación de eficacia¹, la dosis más alta de tirzepatida (15 mg) redujo la HbA1c en un 2,37% y el peso corporal en 12,9 kg (13,9%) en SURPASS-3, y redujo la HbA1c en un 2,59% y el peso corporal en 10,9 kg (11,6%) en SURPASS-5.

Según apunta el Dr. Tinahones es posible que estos resultados “animen a la adherencia” puesto que las personas con diabetes tipo 2 perciben que este fármaco resuelve de una forma importante su situación. *“Muchísimos pacientes con diabetes tipo 2, casi el 80%, tiene obesidad lo cual supone un problema más. En este sentido, si ven que con un tratamiento mejoran sus niveles de glucemia y bajan de peso, contribuye a que el paciente sea más adherente a este tratamiento y obtenga un mayor grado de satisfacción derivado del mismo”*, señala.

Una buena adherencia al tratamiento influye de manera directa en los costes del Sistema Sanitario. Al tratarse de enfermedades crónicas, la diabetes y la obesidad son unas de las enfermedades que más impactan económicamente en el sistema sanitario. En este sentido, el doctor Tinahones recuerda que todo fármaco que tenga una eficacia importante en el control de la glucemia y, además, en el descenso de peso, va a derivar en una mejora de la salud del paciente, ya que la obesidad empeora el pronóstico de las personas con diabetes tipo 2.

Comparación directa con semaglutida inyectable

Además, se han presentado los resultados de otro estudio clínico, SURPASS-2, en el que se estudia la eficacia y seguridad de tirzepatida frente a semaglutida inyectable (otro fármaco para la diabetes tipo 2). Según estos resultados principales, todas las dosis de tirzepatida estudiadas, 5mg, 10 mg y 15 mg ofrecen reducciones superiores de HbA1C y de peso corporal desde el inicio en comparación con 1.0 mg de semaglutida inyectable en adultos con diabetes tipo 2. Según la estimación de eficacia¹, la dosis más alta de tirzepatida (15 mg) redujo la HbA1C en un 2,46% y redujo el peso corporal en 12,4 kg (13,1%) en comparación con semaglutida al 1,86% y 6,2 kg (6,7%) en participantes después de 40 semanas.

Asimismo, con la dosis más alta de tirzepatida, hasta el 92% de los participantes en el estudio alcanzó un HbA1C de menos del 7% y el 50,9% de los participantes lograron niveles de HbA1C similares a las personas sin diabetes, porcentajes significativamente mayores que con semaglutida.

En cuanto a la dosis más baja de tirzepatida (5 mg) también se logró una reducción de la HbA1C y del peso corporal del 2,09% y de 7,8 kg, significativamente mayor que con semaglutida. Sobre el perfil de tolerabilidad de tirzepatida, este fue similar al de semaglutida, siendo los efectos secundarios gastrointestinales (GI) los eventos adversos notificados con mayor frecuencia en ambos medicamentos.

Resultados del SURPASS-2-Estimacion según eficacia				
	Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Semaglutida 1 mg
Reducción de HbA1C desde un basal 8,28%	-2,09%*	-2,37%*	-2,46%*	-1,86%
Reducción de peso desde un basal de 93,7kg	-7,8 kg* (-8,5%)	-10,3 kg* (-11,0%)	-12,4 kg* (-13,1%)	-6,2 kg (-6,7%)
Porcentaje de participantes que lograron HbA1C <7%	85,5 %*	88,9%*	92,2%*	81,1%
Porcentaje de participantes que lograron HbA1C <5,7% [†]	239,3% [†]	44,7%*	50,9%*	19,7%

**Denota significación estadística en comparación con semaglutida*

†No controlado por error tipo I

“En el ensayo SURPASS-2 se compara tirzepatida con semaglutida, que es un fármaco muy potente que también provoca un importante descenso de hemoglobina glicada y un descenso importante de peso. En este estudio, tirzepatida desciende significativamente más la glucemia y las dosis más altas duplican los resultados de semaglutida en descenso de peso”, afirma el doctor Tinahones.

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).

Sobre SURPASS-2 y el programa de ensayos clínicos SURPASS

SURPASS-2 (NCT03987919) es un ensayo de 40 semanas multicéntrico, aleatorizado, paralelo y abierto que compara la eficacia y seguridad de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg frente al tratamiento con semaglutida de adultos con diabetes tipo 2 inadecuadamente controlada con ≥ 1500 mg / día de metformina sola. El ensayo asignó al azar a 1.879 participantes del estudio en los EE. UU., Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Israel, México y el Reino Unido en una proporción de 1: 1: 1 para recibir tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg o semaglutida 1,0 mg. El objetivo del estudio fue demostrar que las dos dosis más altas de tirzepatida (10 mg y / o 15 mg) produjeron reducciones de HbA1C no inferiores desde el inicio en comparación con semaglutida después de 40 semanas en personas con diabetes tipo 2. Los objetivos secundarios clave incluyeron reducciones superiores de HbA1C y peso corporal con respecto al valor inicial y una mayor proporción de participantes que lograron una A1C inferior al 7% en las tres dosis de tirzepatida y una mayor proporción de participantes que alcanzaron una A1C inferior al 5.7% para tirzepatida 10 mg y 15 mg en comparación con semaglutida. Los criterios de valoración secundarios adicionales incluyeron el porcentaje de participantes que alcanzaron un HbA1C inferior al 5,7% para tirzepatida 5 mg en comparación con semaglutida. Los participantes del estudio tenían una A1C media entre el 7 y el 10,5 % y un IMC mayor o igual a 25 kg / m². Todos los participantes en los brazos de tratamiento con tirzepatida comenzaron el estudio con una dosis de tirzepatida de 2,5 mg una vez a la semana y luego aumentaron la dosis en un enfoque escalonado a intervalos de cuatro semanas hasta su dosis final de mantenimiento aleatorizada de 5 mg (mediante un escalón de 2,5 mg), 10 mg (mediante pasos a 2,5 mg, 5 mg y 7,5 mg) o 15 mg (mediante pasos a 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg y 12,5 mg). Los participantes del grupo de tratamiento con semaglutida comenzaron el estudio con una dosis de 0,25 mg de semaglutida una vez a la semana durante cuatro semanas, luego aumentaron la dosis a 0,5 mg durante cuatro semanas y luego alcanzaron la dosis final de 1,0 mg.

El programa de desarrollo clínico global de fase 3 SURPASS para tirzepatida ha evaluado a más de 13,000 personas con diabetes tipo 2 en diez ensayos clínicos, cinco de los cuales son estudios de registro global. El programa comenzó a fines de 2018 y los resultados se esperan para 2021.

Sobre Diabetes

Aproximadamente 425 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes². En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2³. La diabetes tipo 2 es el tipo más frecuente a nivel internacional representando un 90-95% de todos los casos de diabetes solo en Estados Unidos². La diabetes es una enfermedad crónica que ocurre cuando el cuerpo no produce o no usa adecuadamente la hormona insulina.

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 descubrimiento 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 medicinas vitales a aquellos que las 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, visite www.lilly.com, <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y www.lilly.es.

Declaración cautelar de Lilly sobre las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre la tirzepatida como un tratamiento potencial para personas con diabetes tipo 2 y el cronograma para lecturas, presentaciones y otros hitos futuros relacionados con la tirzepatida, y sus ensayos clínicos, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de desarrollo y comercialización de la investigación. Entre otras cosas, no se puede garantizar que los estudios se completarán según lo planeado, que los resultados de los estudios futuros serán consistentes con los resultados hasta la fecha o que la tirzepatida recibirá aprobaciones regulatorias. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte las presentaciones más recientes del Formulario 10-K y el Formulario 10-Q de Lilly ante la Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

###

1. La estimación por eficacia representa la eficacia antes de interrumpir el fármaco del estudio o iniciar la terapia de rescate para la hiperglucemia grave persistente.
2. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report, 2020. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Dept. of Health and Human Services; 2020.
3. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2019. Available at: <http://diabetesatlas.org>.