



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

Fecha: 22 de julio de 2022

Primer agonista de los receptores de GIP y GLP-1

Tirzepatida, de Lilly, recibe la recomendación de aprobación para Europa por parte del CHMP como tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos

Esta opinión positiva se basa en los resultados del programa clínico fase 3 SURPASS, que mostró reducciones en HbA1c y en peso superiores a los comparadores

Madrid, 22 de julio de 2022.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha emitido una opinión positiva recomendando la autorización en Europa de tirzepatida. Se trata del primer agonista del receptor del GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y del GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón)¹, indicado para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 no suficientemente controlada y asociado con dieta y ejercicio.

Este es un paso regulatorio importante hacia la aprobación europea de tirzepatida. La opinión positiva del CHMP se remitirá ahora a la Comisión Europea para obtener una decisión final, que se espera en los próximos dos meses. Si se aprobara, tirzepatida sería el primer agonista del receptor GIP y GLP-1 disponible para personas con diabetes tipo 2 en Europa.

Como explica el **doctor Santiago Tofé**, endocrinólogo del Hospital Universitario Son Espases de Mallorca, *“tirzepatida va a representar un avance importante para el tratamiento de las personas que viven con diabetes de tipo 2 en España, donde recordemos que más del 40% tiene un control deficiente de la enfermedad. Este fármaco de administración semanal ha demostrado una mejora superior del control glucémico en un amplísimo rango de pacientes, llevando a muchos de ellos a cifras de glucemia que podemos considerar normales, junto con una notable reducción del peso corporal, un elemento clave para el control de la diabetes a largo plazo”*.

La opinión positiva del CHMP se basa en resultados del programa de fase 3 SURPASS, que incluye la comparación con placebo y medicamentos activos como semaglutida inyectable de 1 mg, insulina glargina e insulina degludec. Se evaluó la eficacia de las dosis de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg en monoterapia y en combinación con los medicamentos para la diabetes más comúnmente utilizados, como metformina, inhibidores de SGLT2, sulfonilureas e insulina glargina².

Los participantes en el programa SURPASS lograron reducciones promedio de HbA1c entre 1,87% y 2,24% (tirzepatida 5 mg), entre 1,89% y 2,59% (tirzepatida 10 mg) y entre 2,07% y 2,59% (tirzepatida 15 mg). Aunque no está indicado para la pérdida de peso, el cambio medio en el peso corporal fue un criterio de valoración secundario clave en todos los estudios SURPASS. Los participantes perdieron entre 6,2 kg y 7,8 kg con tirzepatida 5 mg, entre 7,8 kg y 10,7 kg con tirzepatida 10 mg y entre 9,5 kg y 12,9 kg con tirzepatida 15 mg².

Los efectos secundarios más comunes son hipoglucemia cuando se usa en combinación con sulfonilureas o insulina, así como efectos secundarios gastrointestinales como náuseas y diarrea. En general, estas reacciones fueron en su mayoría leves o moderadas, ocurrieron con más frecuencia durante el aumento de la dosis y disminuyeron con el tiempo.

“Con más de 100 años de experiencia en la investigación y el avance del tratamiento de la diabetes, nos alegra anunciar la opinión positiva del CHMP sobre tirzepatida en Europa. No podemos conformarnos sabiendo que algunas personas con diabetes tipo 2 no consiguen alcanzar los objetivos de control de su glucemia, por lo que estamos encantados con esta decisión que proporcionará una nueva opción de tratamiento para estas personas”, apunta Mike Mason, presidente de Lilly Diabetes. “Tirzepatida es una manifestación más del firme compromiso de Lilly para lograr resultados innovadores y esperamos que este medicamento esté disponible lo antes posible para los profesionales sanitarios y sus pacientes”.

El pasado mes de mayo, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó tirzepatida como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. Tirzepatida también está bajo revisión regulatoria para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en Japón y varios mercados adicionales.

Sobre tirzepatida

El uso de tirzepatida inyectable está aprobado por la FDA¹, junto con dieta y ejercicio, para mejorar el control glucémico de adultos con diabetes tipo 2. Como el primer agonista del receptor del GIP y GLP-1 aprobado por la FDA, tirzepatida es una sola molécula que activa los receptores del cuerpo para el GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y el GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón). Tirzepatida estará disponible en seis dosis (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg, 15 mg) y se distribuirá en la ya conocida pluma autoinyectable de Lilly, lista para usarse, con aguja oculta que el paciente no necesita manipular, ni ver.

Tirzepatida mejora el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 a través de varios mecanismos: aumenta la secreción de insulina y disminuye la secreción de glucagón por el páncreas de un modo dependiente de la glucosa; mejora la sensibilidad a la insulina en el cuerpo; reduce el peso corporal, lo que puede contribuir a mejorar la sensibilidad a la insulina, y retrasa el vaciado gástrico. La disminución de la ingesta de alimentos con tirzepatida contribuye a la pérdida del peso corporal, que se debe principalmente a la reducción de la masa grasa.

Sobre Diabetes

Aproximadamente 537 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes³. En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2⁴.

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.

PP-LD-ES-1061

Referencias

1. Agencia Europa del Medicamento. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/mounjaro>. último acceso 22 de julio de 2022.
2. Ludvik B, Giorgino F, Jódar E, et al. Once-weekly tirzepatide versus once-daily insulin degludec as add-on to metformin with or without SGLT2 inhibitors in patients with type 2 diabetes (SURPASS-3): a randomised, open-label, parallel-group, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398(10300):583-598. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01443-4
3. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de Diabetes de la IDF, 2021. (10a ed.). <https://diabetesatlas.org/>
4. CIBERDEM. Estudio Di@bet.es, 2020