



17 de septiembre de 2025

Para publicación: 17 de septiembre de 2025

Contactos: Brooke Frost; brooke.frost@lilly.com; 317-432-9145 (Medios de comunicación)
Michael Czapar; czapar_michael_c@lilly.com; 317-617-0983 (Inversores)

El GLP-1 oral de Lilly, orforglipron, demostró una pérdida de peso significativa y mejoras cardiometabólicas en los resultados completos de ATTAIn-1 publicados en *The New England Journal of Medicine*

El fármaco oral en investigación de una toma diaria condujo a una pérdida de peso promedio de 12,4 kg (12,4%) con la dosis más alta en la semana 72 en el estudio fase 3

Orforglipron mostró mejoras significativas en los factores clave de riesgo cardiometabólico, lo que respalda su potencial como opción de tratamiento para millones de personas que viven con obesidad

INDIANÁPOLIS (Estados Unidos), 17 de septiembre de 2025 – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado los resultados detallados del ensayo clínico fase 3 ATTAIn-1, que evalúa la seguridad y eficacia de orforglipron, un agonista del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) oral en desarrollo, en adultos con obesidad o sobrepeso con un problema médico relacionado con el peso y sin diabetes. A las 72 semanas, las tres dosis (6 mg, 12 mg y 36 mg) de orforglipron cumplieron con el objetivo primario de reducción de peso corporal superior en comparación con placebo. Además, las tres dosis proporcionaron resultados clínicamente significativos en comparación con placebo en los objetivos secundarios clave de reducción del peso corporal ($\geq 10\%$, $\geq 15\%$ y $\geq 20\%$) y de reducción de la circunferencia de la cintura. Estos resultados se han presentado en la Reunión Anual 2025 de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) y se publicaron simultáneamente en *The New England Journal of Medicine*

“La obesidad es un reto de salud global complejo, y los pacientes necesitan opciones de tratamiento que sean efectivas y fáciles de integrar en su vida cotidiana”, dijo el Dr. Sean Wharton, MD, Director de Wharton Medical Clinic e investigador principal. “En este estudio clínico fase 3, orforglipron demostró sólidos resultados de eficacia y seguridad consistentes con la clase terapéutica GLP-1, lo que refuerza su potencial como tratamiento de primera línea en atención primaria. Además, orforglipron podría ayudar a reducir los marcadores conocidos de

riesgo cardiovascular asociados con la obesidad y apoyar mejoras significativas en la salud pública”.

En ATTAIN-1, orforglipron cumplió con el objetivo primario de reducción de peso corporal superior a placebo, y los participantes que tomaron la dosis más alta perdieron un promedio de 12,4 kg (12,4%) a las 72 semanas utilizando el estimando de eficacia.¹ En los objetivos secundarios clave, el 59,6% de los participantes que tomaron la dosis más alta de orforglipron perdieron al menos el 10% de su peso corporal, mientras que el 39,6% perdió al menos el 15% de su peso corporal. Entre los 1.127 participantes que presentaban prediabetes al inicio del estudio, a las 72 semanas, hasta el 91% alcanzó niveles normales de glucosa en sangre, definidos según la Asociación Estadounidense de Diabetes (ADA) como HbA1c de 5,7% o inferior, en comparación con el 42% del grupo de placebo.^{2,3} Además, orforglipron mostró mejoras clínicamente significativas en los factores de riesgo cardiovascular clave a menudo asociados con obesidad, 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 47,7%.

Resultados completos					
		Orforglipron 6 mg	Orforglipron 12 mg	Orforglipron 36 mg	Placebo
Objetivo primario					
Cambio porcentual medio en el peso corporal basal medio de 103,2 kg e IMC de 37,0 ⁱ	Estimando de eficacia	-7,8% (-8,0 kg)	-9,3% (-9,4 kg)	-12,4% (-12,4 kg)	-0,9% (-1,0 kg)
	Estimando de tratamiento ⁴	-7,5% (-7,8 kg)	-8,4% (-8,6 kg)	-11,2% (-11,3 kg)	-2,1% (-2,4 kg)
Objetivos secundarios clave					
Porcentaje de participantes que logró reducciones de peso corporal del $\geq 5\%$ ⁱ	Estimando de eficacia	63,8%	69,3%	77,1%	22,1%
	Estimando de tratamiento	60,6%	63,5%	71,8%	26,8%
Porcentaje de participantes que logró reducciones de	Estimando de eficacia	35,9%	45,1%	59,6%	8,6%
	Estimando de tratamiento	33,3%	40,0%	54,6%	12,9%

peso corporal del $\geq 10\%$ ⁱ					
Porcentaje de participantes que logró reducciones de peso corporal del $\geq 15\%$ ⁱ	Estimando de eficacia	16,5%	24,0%	39,6%	3,6%
	Estimando de tratamiento	15,1%	20,3%	36,0%	5,9%
Porcentaje de participantes que logró reducciones de peso corporal de $\geq 20\%$ ^{i,ii}	Estimando de eficacia	7,2%	11,4%	20,1%	1,6%
	Estimando de tratamiento	6,4%	9,0%	18,4%	2,8%
Cambio promedio en la circunferencia abdominal desde el basal promedio de 112,4 cm ⁱ	Estimando de eficacia	-7,5 cm	-9,0 cm	-11,1 cm	-2,1 cm
	Estimando de tratamiento	-7,1 cm	-8,2 cm	-10,1 cm	-3,1 cm
Cambio porcentual medio en el colesterol no HDL desde el inicio de 146,4 mg / dL ⁱⁱⁱ	Estimando de eficacia	-5,9%	-8,3%	-8,5%	-1,4%
	Estimando de tratamiento	-5,4%	-7,0%	-7,7%	-1,9%
Cambio porcentual medio en los triglicéridos desde el inicio de 138,8 mg/dL ⁱⁱⁱ	Estimando de eficacia	-12,1%	-15,2%	-21,6%	-4,8%
	Estimando de tratamiento	-10,4%	-13,5%	-20,2%	-3,8%
Cambio medio en la presión arterial sistólica desde el inicio de 125,5 mm Hg ⁱⁱⁱ	Estimando de eficacia	-5,8 mm Hg	-5,9 mm Hg	-6,7 mm Hg	-0,8 mm Hg
	Estimando de tratamiento	-5,7 mm Hg	-5,1 mm Hg	-6,3 mm Hg	-1,4 mm Hg

ⁱ Controlado para la tasa de error de tipo 1 por familia.

ⁱⁱ El porcentaje de participantes que logró reducciones de peso corporal de $\geq 20\%$ con orforglipron 6 mg no se controló para la tasa de error tipo 1 por familia.

ⁱⁱⁱ La tasa de error tipo 1 por familia se controló para las dosis combinadas de orforglipron en comparación con el placebo.

“Las personas que viven con obesidad tienen necesidades amplias y variadas, ya sea mejorar su peso, su diabetes, los lípidos, la hipertensión arterial u otros marcadores de salud que los médicos de atención primaria abordan de manera rutinaria con sus pacientes”, afirmó el Dr. Kenneth Custer, Ph.D., vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly Cardiometabolic Health. “Nos alienta ver que orforglipron mejora muchas de estas áreas en ATTAIn-1. Como un tratamiento cómodo de pauta diaria y con varias dosis, orforglipron podría ser ideal para su uso temprano en Atención Primaria, donde la intervención proactiva tiene el potencial de conducir a mejoras significativas en la salud a largo plazo”.

El perfil de seguridad de orforglipron en ATTAIn-1 fue consistente con la clase ya establecida de agonistas del receptor GLP-1. Los eventos adversos comunicados 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 (28,9%, 35,9% y 33,7%) frente a 10,4% con placebo, estreñimiento (21,7%, 29,8% y 25,4%) frente a 9,3% con placebo, diarrea (21,0%, 22,8% y 23,1%) frente a 9,6% con placebo, vómitos (13,0%, 21,4% y 24,0%) frente a 3,5% con placebo. Las tasas de interrupción del tratamiento debido a eventos adversos fueron del 5,3% (6 mg), 7,9% (12 mg) y 10,3% (36 mg) para orforglipron frente al 2,7% con placebo. No se observó ninguna señal de seguridad hepática.

Lilly está trabajando para realizar las solicitudes regulatorias mundiales para el tratamiento de la obesidad, que se espera se produzca el próximo año. El envío de los datos para el tratamiento de la diabetes tipo 2 está previsto para 2026.

Sobre orforglipron

Orforglipron es un agonista oral del receptor del péptido-1 similar al glucagón-1 (GLP-1) de molécula pequeña (no peptídico) en fase de investigación, que se puede tomar en cualquier momento del día sin restricciones en la ingesta de alimentos y agua⁵. Orforglipron fue descubierto por Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. y licenciado por Lilly en 2018. Chugai y Lilly publicaron juntos los datos de farmacología preclínica para esta molécula⁶. 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 arterial en adultos con obesidad.

Sobre ATTAIn-1 y el programa de ensayos clínicos

ATTAIn-1 (NCT05869903) es un ensayo clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 72 semanas de duración que compara la eficacia y seguridad de orforglipron 6 mg, 12 mg y 36 mg como monoterapia con placebo en adultos sin diabetes y con obesidad o sobrepeso con al menos una de las siguientes comorbilidades: hipertensión arterial, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular. Este ensayo clínico es el primer estudio de fase 3 de esta población de pacientes en el que el tratamiento se evaluó como un complemento

del ejercicio y una dieta equilibrada y saludable en lugar de una dieta baja en calorías. El ensayo aleatorizó a 3.127 participantes en EE. UU., Brasil, China, India, Japón, Corea del Sur, Puerto Rico, Eslovaquia, España y Taiwán en una proporción de 3:3:3:4 para recibir 6 mg, 12 mg o 36 mg de orforglipron o placebo. El objetivo principal del estudio fue demostrar que orforglipron (6 mg, 12 mg, 36 mg) es superior a placebo en la reducción del peso corporal desde el inicio después de 72 semanas en personas con un IMC $\geq 30,0$ kg/m² o un IMC $\geq 27,0$ kg/m² con al menos una comorbilidad relacionada con el peso y antecedentes de al menos un esfuerzo dietético fallido autoinformado para perder peso corporal. Todos los participantes en los grupos de tratamiento con orforglipron comenzaron el estudio con una dosis de orforglipron 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 pasos a 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.

En el programa de desarrollo clínico global de fase 3 ATTAIN para orforglipron están participando más de 4.500 personas con obesidad o sobrepeso en dos ensayos de registro global. El programa comenzó en 2023 con resultados adicionales anticipados este año.

Notas finales y referencias

1. Porcentaje de participantes que lograron reducciones de peso iguales o superiores al 20% con orforglipron 6mg no fueron controladas con la tasa de error tipo 1 familiar.
2. El estimando de eficacia representa la eficacia si todos los participantes aleatorizados hubieran permanecido en la intervención del estudio (con posibles interrupciones y modificaciones de la dosis) durante 72 semanas sin iniciar tratamientos de control de peso prohibidos.
3. Asociación Americana de Diabetes. Estándares de atención en diabetes: 2020 abreviados para proveedores de atención primaria. Diabetes clínica 2020; 38(1):10–38. <https://doi.org/10.2337/cd20-as01>
4. No se controla la tasa de error de tipo 1 por familia.
5. El estimado 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.
6. 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.
7. T. Kawai, B. Sun, H. Yoshino, D. Feng, Y. Suzuki, M. Fukazawa, S. Nagao, D.B. Wainscott, 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. U.S.A. 117 (47) 29959-29967, <https://doi.org/10.1073/pnas.2014879117> (2020).

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 siganos en LinkedIn

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 presentaciones regulatorias, 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 esta declaración standby 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-0679