



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

---

**Fecha: 1 de agosto de 2024**

---

## **NOTA DE PRENSA**

### **Tirzepatida, de Lilly, obtiene resultados positivos en un estudio en fase 3 en adultos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp) y obesidad**

- *Tirzepatida redujo el riesgo de un objetivo compuesto de insuficiencia cardíaca (visita a urgencias u hospitalización por insuficiencia cardíaca, intensificación del tratamiento con diurético oral o muerte cardiovascular) en un 38%*
- *Tirzepatida mejoró significativamente los síntomas de insuficiencia cardíaca y las limitaciones físicas.*
- *Tirzepatida produjo una pérdida de peso del 15,7% en una población combinada de personas con y sin diabetes tipo 2.*

**Madrid, 1 de agosto de 2024.-** Eli Lilly and Company ha anunciado resultados positivos del ensayo clínico de fase 3 SUMMIT, que evalúa la seguridad y eficacia de tirzepatida inyectable (5 mg, 10 mg o 15 mg) en adultos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp) y obesidad. Tirzepatida demostró mejoras estadísticamente significativas en ambos criterios de valoración primarios con una reducción del riesgo de eventos de insuficiencia cardíaca, evaluados como un criterio de valoración compuesto, y mejoras en los síntomas de insuficiencia cardíaca y limitaciones físicas, medidas por la Puntuación de Resumen Clínico (CSS) del Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ), en comparación con placebo.

Además, también se cumplieron todos los criterios de valoración secundarios clave, como la mejora de la capacidad de ejercicio medida por la distancia de la prueba de la marcha de 6 minutos (6MWD), la reducción del marcador de inflamación proteína C reactiva de alta sensibilidad (hsCRP) y la reducción media del peso corporal con respecto al valor basal a las 52 semanas. En cuanto a la estimación de la eficacia, tirzepatida produjo una reducción del peso corporal del 15,7%, frente al 2,2% del placebo. En cuanto a la estimación del régimen de tratamiento, tirzepatida provocó una disminución del peso corporal del 13,9%, frente al 2,2% del placebo.

*“La ICFEp representa casi la mitad de todos los casos de insuficiencia cardíaca y en Estados Unidos casi el 60% de las personas afectadas también padecen obesidad<sup>1,2</sup>. A pesar del aumento continuo de personas con ICFEp y obesidad, las opciones de tratamiento siguen siendo limitadas<sup>1</sup>” expresó el Dr. Jeff Emmick, MD, vicepresidente senior de desarrollo de productos de Lilly. “Los estudios previos con incretina en esta población se centraron en los síntomas y las limitaciones físicas. En un ensayo pionero en su clase, tirzepatida redujo la gravedad de los síntomas y mejoró los eventos de la insuficiencia cardíaca en personas con ICFEp y obesidad”, añadió.*

## Resultados principales

Reducción del riesgo relativo del tiempo transcurrido hasta la primera aparición de eventos de insuficiencia cardíaca (media de seguimiento de 104 semanas)		-38% Ratio de riesgo =0.62 95% IC 0.41 a 0.95; P=0.026	
		<b>Eficacia estimada</b>	<b>Régimen de tratamiento estimado</b>
Mejoras en los síntomas de insuficiencia cardíaca y en las limitaciones físicas desde el inicio, medidas por el cambio medio desde el inicio del KCCQ-CSS	<b>Tirzepatida</b>	24.8 puntos	19.5 puntos
	<b>Placebo</b>	15.0 puntos	12.7 puntos

La ICfEp es una condición clínica en la que la cámara de bombeo izquierda del corazón se vuelve rígida e incapaz de llenarse correctamente. Se asocia a una gran carga de síntomas y limitaciones físicas que afectan a la vida diaria, como la fatiga, la dificultad para respirar, una menor capacidad para la práctica de ejercicio físico y la hinchazón de las extremidades.

El perfil general de seguridad de tirzepatida en el ensayo clínico SUMMIT fue similar al de los estudios anteriores sobre tirzepatida -incluidos los programas SURMOUNT y SURPASS-. Los acontecimientos adversos notificados con mayor frecuencia en SUMMIT fueron principalmente de tipo gastrointestinal y, en general, de gravedad leve a moderada. Los acontecimientos adversos más frecuentes en los pacientes tratados con tirzepatida fueron diarrea, náuseas, estreñimiento y vómitos.

Lilly seguirá evaluando los resultados de SUMMIT, que se presentarán en una próxima reunión médica y se enviarán a una revista científica revisada por expertos. Lilly tiene previsto presentar los resultados de SUMMIT a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, en inglés) y a otras agencias reguladoras a partir de finales de 2024.

## Acerca de SUMMIT

SUMMIT (NCT04847557) es un ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y controlado con placebo, que comparó la eficacia y la seguridad de tirzepatida con placebo en adultos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICfEp) y obesidad, con o sin diabetes tipo 2. En el ensayo se aleatorizó a 731 participantes de Estados Unidos, Argentina, Brasil, China, India, Israel, México, Puerto Rico, Rusia y Taiwán en una proporción 1:1 para recibir tirzepatida dosis máxima tolerada (DMT) 5 mg, 10 mg o 15 mg o placebo. Los dos objetivos primarios fueron reducir el riesgo del criterio de valoración compuesto de muerte cardiovascular y/o eventos de insuficiencia cardíaca desde la primera aparición hasta la finalización del estudio (estimado hasta 120 semanas) y el cambio en la puntuación del Resumen Clínico (CSS) del Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ) desde el inicio hasta la semana 52.

SUMMIT utilizó como dosis máxima tolerada (DMT) 5 mg, 10 mg o 15 mg de tirzepatida una vez a la semana. La dosis inicial de 2,5 mg de tirzepatida se aumentó en 2,5 mg cada cuatro semanas hasta

alcanzar la dosis máxima tolerada. Los participantes que toleraron 15 mg continuaron con 15 mg como DMT. Los participantes que toleraron 10 mg pero no 15 mg continuaron con 10 mg como DMT y los participantes que toleraron 5 mg pero no 10 mg continuaron con 5 mg como DMT.

### **Sobre tirzepatida**

Tirzepatida es un receptor de GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y un agonista del receptor de GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) de administración semanal. Se trata de una molécula única que activa los receptores de GIP y GLP-1, que son hormonas incretinas. Tanto los receptores GIP como GLP-1 se encuentran en áreas del cerebro humano importantes para la regulación del apetito. Se ha demostrado que tirzepatida disminuye la ingesta de alimentos y modula la utilización de grasas. El uso de tirzepatida se encuentra aprobado como tratamiento para la diabetes tipo 2 o para el control del peso en personas con sobrepeso con, al menos, 1 complicación derivada del peso o con obesidad.

Además, se encuentra en investigación como potencial tratamiento para personas con obesidad y/o sobrepeso con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp), apnea obstructiva del sueño (AOS) y esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH). También se están llevando a cabo estudios sobre el uso de tirzepatida en personas con enfermedad renal crónica (ERC) y en la morbilidad/mortalidad en obesidad (MMO).

### **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](http://Lilly.com/es) o síganos en LinkedIn.

### **Referencias**

1. Borlaug BA, Jensen MD, Kitzman DW, Lam CSP, Obokata M, Rider OJ. Obesity and heart failure with preserved ejection fraction: new insights and pathophysiological targets. *Cardiovasc Res.* 2023;118(18):3434-3450. doi:10.1093/cvr/cvac120
2. Allen LA, Tang F, Jones P, Breeding T, Ponirakis A, Turner SJ. Signs, symptoms, and treatment patterns across serial ambulatory cardiology visits in patients with heart failure: insights from the NCDR PINNACLE® registry. *BMC Cardiovasc Disord.* 2018 May 3;18(1):80. doi: 10.1186/s12872-018-0808-2. PMID: 29724164; PMCID: PMC5934811.