



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

Fecha: 4 de diciembre de 2024

NOTA DE PRENSA

Tirzepatida (Mounjaro®) de Lilly, superior a semaglutida (Wegovy®) en un estudio de comparación directa, con una pérdida de peso medio de 20,2% vs. 13,7%

- *Los participantes tratados con el fármaco de Lilly perdieron de media 22,8 kg frente a los 15 kg perdidos con el comparador directo*
- *SURMOUNT-5 es el primer ensayo de comparación directa entre un agonista de receptor de GIP y GLP-1 y un agonista de GLP-1 en adultos con obesidad sin diabetes*

Madrid, 4 de diciembre de 2024.- Lilly ha presentado los principales resultados del ensayo clínico abierto de fase 3b SURMOUNT-5, el primer estudio de comparación directa entre los dos principales fármacos para la obesidad. En este estudio, tirzepatida (Mounjaro®) proporcionó una pérdida de peso relativa superior al 47% en comparación con semaglutida (Wegovy®). De media, el fármaco de Lilly condujo a una pérdida de peso superior del 20,2% comparado con el 13,7% proporcionado por su comparador directo. A las 72 semanas, tirzepatida fue superior a semaglutida tanto en los objetivos primarios como en los 5 objetivos secundarios planteados en este estudio clínico con adultos que viven con obesidad o sobrepeso con al menos un problema médico relacionado con el peso y sin diabetes.

“Dado el creciente interés sobre los medicamentos para la obesidad, desarrollamos este estudio para ayudar a los profesionales sanitarios y a los pacientes a tomar decisiones informadas sobre la elección del tratamiento”, afirmó el Dr. Leonard Glass, vicepresidente sénior de asuntos médicos globales en la unidad de Salud Cardiometabólica de Lilly. “Estamos emocionados con estos resultados que muestran una pérdida de peso superior de tirzepatida, que puede ayudar a los pacientes a alcanzar un 47% más de pérdida de peso relativa comparada con semaglutida. El fármaco de Lilly es el primer medicamento agonista del receptor GIP y GLP-1 y está cambiando la manera en la que millones de personas manejan esta enfermedad crónica”.

Además, en un objetivo secundario clave, el 31,6% de las personas en tratamiento con tirzepatida lograron, al menos, una pérdida de peso del 25% frente al 16,1% del grupo de semaglutida.

“Entramos en una nueva era para el tratamiento de la obesidad, para la que necesitamos un abordaje de precisión y personalizado. Disponer de soluciones tan eficaces nos ayuda a los profesionales sanitarios a abordar la situación de estas personas, cuya enfermedad va más

allá del peso”, afirma el Dr. Cristóbal Morales, jefe del servicio de Endocrinología de Vithas Sevilla. “Se trata del primer estudio comparativo entre estas dos grandes soluciones farmacológicas para la obesidad, que corrobora los datos de estudios previos. Contar con un ensayo clínico de comparación directa nos permite tomar decisiones más informadas y personalizadas para cada paciente”.

El perfil de seguridad general del tratamiento de Lilly en SURMOUNT-5 fue similar al de los ensayos SURMOUNT anteriores. Los eventos adversos notificados con más frecuencia en SURMOUNT-5 para ambos fármacos fueron gastrointestinales y, en general, de gravedad leve a moderada.

Lilly seguirá evaluando los resultados de SURMOUNT-5, que se publicarán en una revista revisada por pares y se presentarán en un congreso médico el próximo año. Tirzepatida, como tratamiento para el control de peso en personas con obesidad o sobrepeso con al menos una complicación asociada al peso, se comercializa como Mounjaro® en Europa, mientras que en Estados Unidos utiliza la marca Zepbound®, manteniendo en el país americano Mounjaro® como marca comercial para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Semaglutida se comercializa en Europa y en EEUU como Wegovy® como tratamiento para las personas con obesidad o adultos con sobrepeso que tienen complicaciones médicas asociadas al peso, y como Ozempic® para el tratamiento de personas con diabetes tipo 2.

Sobre SURMOUNT-5

SURMOUNT-5 (NCT05822830) fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado, abierto, de fase 3b que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida con semaglutida en adultos con obesidad o sobrepeso con al menos una de las siguientes complicaciones asociadas: hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño (AOS) o enfermedad cardiovascular, que no tenían diabetes. El ensayo aleatorizó a 751 participantes en EE. UU. y Puerto Rico en una proporción de 1:1 para recibir la dosis máxima tolerada de tirzepatida (10 mg o 15 mg) o semaglutida (1,7 mg o 2,4 mg). El objetivo principal del estudio fue demostrar la superioridad de tirzepatida en el cambio porcentual desde el inicio en el peso corporal a las 72 semanas en comparación con la otra molécula.

Sobre tirzepatida (Mounjaro®)

Esta molécula es un agonista del receptor GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y del receptor GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) que se administra una vez a la semana. Este principio activo es una molécula única que activa los receptores del cuerpo para GIP y GLP-1, que son hormonas incretinas naturales. Tanto los receptores GIP como los GLP-1 se encuentran en áreas del cerebro humano importantes para la regulación del apetito. Este tratamiento disminuye la ingesta calórica, y es probable que los efectos estén mediados por la afectación del apetito. Se están realizando estudios sobre esta molécula en la enfermedad renal crónica (ERC) y en morbilidad/mortalidad en obesidad (MMO). Lilly presentó datos sobre este fármaco en apnea obstructiva del sueño (AOS) de moderada a grave y obesidad, y en insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (HFpEF) y obesidad a la FDA de EE.UU. y otras agencias reguladoras mundiales a principios de este año.

Tirzepatida es el único fármaco agonista de los receptores GIP y GLP-1 aprobado para el manejo crónico del peso. Este fármaco debe usarse en combinación con dieta y ejercicio.

Acerca de Lilly

Lilly es una compañía de medicamentos que convierte la ciencia en curación para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Hemos sido pioneros en descubrimientos que han cambiado vidas durante casi 150 años, y hoy nuestros medicamentos ayudan a decenas de millones de personas en

todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la medicina genética, nuestros científicos están avanzando urgentemente en nuevos descubrimientos 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 inmunológico; y transformar los cánceres más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de millones de personas más. Eso incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com](https://www.lilly.com) y [Lilly.com/news](https://www.lilly.com/news), o síganos en [Facebook](https://www.facebook.com/lilly), [Instagram](https://www.instagram.com/lilly) y [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lilly). P-LLY

Declaración de advertencia con respecto a las 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 Mounjaro® (tirzepatida) como tratamiento para adultos con obesidad o sobrepeso con al menos una comorbilidad, que no tienen diabetes y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, al igual que 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 resultados de los estudios futuros sean consistentes con los resultados de los estudios hasta la fecha, que Mounjaro reciba aprobaciones regulatorias adicionales 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 de los Formularios 10-K y 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.

PP-OB-ES-0230