



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

Fecha: 9 de junio de 2022

NOTA DE PRENSA

Lilly presenta nuevos datos de tirzepatida (Mounjaro®) en el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2

- Tirzepatida logra reducciones de masa grasa significativamente mayores en comparación con placebo y con semaglutida inyectable de 1 mg en adultos con diabetes tipo 2 durante un estudio del mecanismo de acción
- El análisis exploratorio de datos del programa SURPASS ha mostrado que tirzepatida alcanza los objetivos de HbA1c y de peso en menos tiempo que semaglutida inyectable de 1 mg o insulina degludec titulada.
- Los resultados se han dado a conocer durante la 82ª Sesión Científica de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) en comunicaciones orales y sesiones de posters.

Indianápolis (Estados Unidos), 9 de junio de 2022.- Lilly ha presentado nuevos datos muy positivos de tirzepatida (Mounjaro®) en el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 que refuerzan los ya obtenidos en otros estudios sobre su mecanismo de acción. También, durante la 82ª Sesión Científica de la Asociación Americana de Diabetes (ADA), se han mostrado nuevos análisis del programa de registro global que aportan solidez al conjunto global de resultados obtenidos para este fármaco.

“Estamos orgullosos de dar a conocer nuevos datos sobre el mecanismo de acción y nuevos análisis de los resultados obtenidos por tirzepatida lo largo del programa SURPASS. Dichas cifras nos ayudan a conocer con mayor certeza cómo nuestro medicamento puede ayudar a los adultos con diabetes tipo 2 a controlar los aspectos clave de su enfermedad”, comenta la Dra. Laura Fernández Landó, vicepresidenta asociada de Medicina de Lilly Diabetes. “Ser conscientes de la rapidez con la que tirzepatida puede ayudar a reducir la HbA1c y el peso, o la relación entre estos dos factores a lo largo del programa SURPASS, será importante cuando tirzepatida llegue a las personas con diabetes tipo 2.”

Estudio sobre el mecanismo de acción de tirzepatida

La primera comunicación oral, presentada durante la sesión “Terapias basadas en las incretinas”, ha mostrado los resultados adicionales de un estudio fase 1 sobre el mecanismo de acción de

tirzepatida. El ensayo aleatorio, doble ciego y paralelo de 28 semanas de duración evaluaba el efecto de tirzepatida 15 mg en comparación con placebo y con semaglutida inyectable 1mg. El objetivo principal, ya comunicado, comparaba el efecto de tirzepatida 15 mg frente a placebo en el índice de disposición clamp total a las 28 semanas. Los objetivos secundarios, dados a conocer en este congreso, han comparado los efectos de tirzepatida 15 mg frente a placebo y frente a semaglutida inyectable 1 mg en cuanto a la ingesta calórica, el apetito y la composición corporal en adultos con diabetes de tipo 2, con respecto a su valor inicial.

A las 28 semanas, los participantes a los que se administró tirzepatida (N=45) tuvieron reducciones significativamente mayores de peso y de masa grasa en comparación con los del grupo de semaglutida inyectable 1 mg (N=44) y placebo (N=28):

- Reducción de peso: 11,2 kg (tirzepatida 15 mg), 6,9 kg (semaglutida inyectable 1 mg) y 0 kg (placebo), $p < 0,001$
- Reducción de la masa grasa: 9,7 kg (tirzepatida 15 mg) y 5,9 kg (semaglutida inyectable 1 mg), $p = 0,002$

Además, el tratamiento con tirzepatida 15 mg y semaglutida inyectable 1 mg dio lugar a reducciones significativas de la ingesta calórica con respecto al valor inicial (-348,4 kcal y -284,1 kcal, respectivamente, $p = 0,187$), así como a la disminución de la sensación de apetito.

Relación entre el cambio de peso corporal y el control glucémico con tirzepatida

Los resultados del análisis post-hoc de los cinco estudios del programa de registro global SURPASS se han presentado en una sesión de posters. Dicho análisis ha evaluado la relación entre la HbA1c y la reducción del peso corporal con el tratamiento con tirzepatida (5 mg, 10 mg o 15 mg) en los ensayos clínicos SURPASS-1 a SURPASS-5. Los resultados han revelado que entre el 87% y el 97% de los participantes que tomaron tirzepatida lograron reducciones tanto de la HbA1c como del peso.

Tiempo para alcanzar los objetivos glucémicos y de peso

Los resultados del análisis exploratorio de los datos del SURPASS-2 y SURPASS-3 se han compararon también en una sesión de pósteres. Se evaluó la mediana del tiempo necesario para alcanzar determinados objetivos glucémicos (es decir, la mediana del tiempo para alcanzar una HbA1c $< 7\%$ y $\leq 6,5\%$) y la mediana del tiempo necesario para lograr una pérdida de peso de al menos un 5%.

El análisis comparó el tiempo para alcanzar los objetivos de HbA1c desde el inicio entre los participantes tratados con tirzepatida (5 mg, 10 mg y 15 mg) frente a los tratados con semaglutida inyectable 1 mg (SURPASS-2) o los tratados con insulina degludec titulada (SURPASS-3), y el tiempo para alcanzar el objetivo de peso entre los participantes tratados con tirzepatida o semaglutida inyectable 1 mg. Los participantes que recibieron las tres dosis de tirzepatida alcanzaron estos objetivos de HbA1c cuatro semanas antes que los que tomaron semaglutida inyectable 1 mg, y entre cuatro y doce semanas antes que los que tomaron insulina degludec titulada.

En concreto, los resultados mostraron:

- Mediana de tiempo para lograr una HbA1c <7%: 8 semanas (tirzepatida), 12 semanas (semaglutida inyectable 1 mg), 12 semanas (insulina titulada degludec)
- Mediana de tiempo para alcanzar una HbA1c ≤6,5%: 12 semanas (tirzepatida), 16 semanas (semaglutida inyectable 1 mg), 24 semanas (insulina degludec titulada)
- Mediana de tiempo para lograr una reducción de peso >5%: 12 semanas (tirzepatida 10 mg y 15 mg), 16 semanas (tirzepatida 5 mg), 24 semanas (semaglutida inyectable 1 mg)

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.

El uso de tirzepatida ha sido recientemente aprobado por la FDA (13 de mayo) como tratamiento para la diabetes tipo 2 junto con dieta y ejercicio. En Europa, se encuentra en evaluación como tratamiento para el control de la glucosa en sangre en adultos con diabetes tipo 2 y para el control crónico de peso. También se está en desarrollo clínico como un tratamiento potencial para la esteatohepatitis no alcohólica (NASH) e insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (IC FEp).

Sobre Diabetes

Aproximadamente 425 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes¹. En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2². La diabetes tipo 1 supone aproximadamente 1 de cada 10 casos de diabetes en España (afecta al 10% de la población diabética), estimándose una prevalencia en la población general del 0,2% (unas 90.000 personas)³.

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.

Declaración cautelar de Lilly sobre las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal y como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre tirzepatida como tratamiento potencial para personas con diabetes tipo 2 y el calendario de futuras publicaciones de datos, presentaciones y otros hitos relacionados con la tirzepatida y sus ensayos clínicos, y refleja la creencia y las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no se puede garantizar que los estudios se completen según lo previsto, que los resultados futuros de los estudios sean coherentes con los resultados obtenidos hasta la fecha o que tirzepatida reciba las aprobaciones reglamentarias. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios 10-K y 10-Q más recientes de Lilly presentados ante la Comisión del Mercado de Valores de Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar acontecimientos posteriores a la fecha de este comunicado.