



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

Fecha: 18 de abril de 2024

NOTA DE PRENSA

Tirzepatida, de Lilly, redujo casi dos tercios la gravedad de la apnea del sueño en adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) y obesidad

- *Con tirzepatida se alcanzó una reducción media del índice de apnea-hipopnea de hasta el 63% (unos 30 eventos menos por hora), cumpliendo todos los criterios de valoración primarios y secundarios clave en dos ensayos clínicos de fase 3*
- *El uso del fármaco mejoró significativamente los síntomas de la apnea del sueño en personas con AOS de moderada a grave y obesidad con y sin terapia de presión positiva en las vías respiratorias (PAP)*

Madrid, 18 de abril de 2024.- Eli Lilly and Company ha anunciado los resultados positivos de dos ensayos clínicos de fase 3 SURMOUNT-OSA, que mostraron que el uso de tirzepatida (10 mg o 15 mg) redujo significativamente el índice de apnea-hipopnea (IAH) en comparación con placebo, alcanzando los criterios de valoración primarios. El cambio porcentual del IAH fue un criterio de valoración secundario clave en ambos estudios. El IAH registra el número de veces que la respiración de una persona muestra un bloqueo restringido o completo del flujo de aire por hora de sueño, y se utiliza para evaluar la gravedad de la apnea obstructiva del sueño (AOS) y la eficacia de los tratamientos. Tirzepatida es el único fármaco agonista de los receptores de GIP (polipéptido insulínico dependiente de la glucosa) y de GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) autorizado en personas con obesidad para el control del peso.

El estudio SURMOUNT-OSA 1 evaluó el uso de tirzepatida en adultos con AOS de moderada a grave y obesidad que no recibían tratamiento con presión positiva en las vías respiratorias (PAP) durante 52 semanas. Para la estimación de la eficacia¹, a las 52 semanas, se observó una reducción media del IAH con respecto al valor inicial de 27,4 eventos por hora, frente a una reducción media del IAH con respecto al valor basal de 4,8 eventos por hora para el grupo de placebo. En cuanto a los criterios de valoración secundarios clave como el cambio porcentual en el IAH desde el inicio, se observó una reducción media del 55% con tirzepatida frente al 5% con placebo; además, con tirzepatida se observó una reducción media del peso corporal del 18,1% con respecto al valor inicial, frente al 1,3% con placebo.

El estudio SURMOUNT-OSA 2 evaluó el uso de tirzepatida en adultos con AOS moderada a grave y obesidad en tratamiento con PAP que tenían previsto continuar usando la terapia PAP durante 52 semanas. Para la estimación de la eficacia¹, a las 52 semanas, con tirzepatida se observó una reducción media del IAH, respecto al valor al inicio, de 30,4 eventos por hora, en comparación con

una reducción de 6 eventos por hora con placebo frente al valor al inicio. En los criterios de valoración secundarios clave, como el cambio porcentual en el IAH desde el inicio, con tirzepatida se consiguió una reducción media del 62,8% en comparación con el 6,4% con placebo. Asimismo, con tirzepatida se obtuvo una reducción media del peso corporal del 20,1% desde el inicio, en comparación con el 2,3% con placebo.

La apnea obstructiva del sueño es un trastorno respiratorio relacionado con el sueño caracterizado por bloqueos completos o parciales de las vías respiratorias superiores durante el sueño, lo que puede provocar apnea o hipopnea y una posible disminución de la saturación de oxígeno y/o despertar del sueño. La AOS puede tener complicaciones cardiometabólicas graves y provocar hipertensión, enfermedad coronaria, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular y diabetes tipo 2¹.

"La apnea obstructiva del sueño afecta a 80 millones de adultos en EE. UU., y más de 20 millones viven con esta patología de moderada a grave. Sin embargo, el 85% de los casos no se diagnostican y, por lo tanto, no se tratan^{1,2}", dijo Jeff Emmick, MD, Ph.D., vicepresidente sénior de desarrollo de productos de Lilly. *"Abordar esta necesidad insatisfecha es fundamental, y aunque existen tratamientos farmacéuticos para la somnolencia excesiva asociada con la apnea obstructiva del sueño, tirzepatida tiene el potencial de ser el primer tratamiento farmacológico para la enfermedad subyacente".*

Resultados

Estudio SURMOUNT-OSA 1 – Participantes que no reciben terapia PAP		
	Resultados con el estimando de eficaciaⁱ a las 52 semanas	Resultados con el estimando de tratamientoⁱⁱ a las 52 semanas
Criterio de valoración primario: cambio en el IAH desde el inicio		
Tirzepatida*	-27,4	-25,3
Placebo	-4,8	-5,3
Criterio de valoración secundario: cambio porcentual en el IAH desde el inicio		
Tirzepatida*	-55,0 %	-50,7 %
Placebo	-5,0 %	-3,0 %
Criterio de valoración secundario: cambio porcentual en el peso corporal desde el inicio		
Tirzepatida*	-18,1 %	-17,7 %
Placebo	-1,3 %	-1,6 %

Estudio SURMOUNT-OSA 2- Participantes que utilizaron la terapia PAP		
	Resultados con el estimando de eficaciaⁱ a las 52 semanas	Resultados con el estimando de tratamientoⁱⁱ a las 52 semanas
Criterio de valoración primario: cambio en el IAH desde el inicio		
Tirzepatida*	-30,4	-29,3
Placebo	-6,0	-5,5
Criterio de valoración secundario: cambio porcentual en el IAH desde el inicio		
Tirzepatida*	-62,8 %	-58,7 %
Placebo	-6,4 %	-2,5 %
Criterio de valoración secundario: cambio porcentual en el peso corporal desde el inicio		
Tirzepatida*	-20,1 %	-19,6 %
Placebo	-2,3 %	-2,3 %

**Tirzepatida a la dosis máxima tolerada (DMT) de 10 mg o 15 mg una vez a la semana. La dosis inicial de 2,5 mg se incrementó en 2,5 mg cada cuatro semanas hasta alcanzar la DMT. Los participantes que toleraron 15 mg continuaron con 15 mg como DMT. Aquellos que toleraron 10 mg pero no toleraron 15 mg continuaron con 10 mg como DMT.*

El perfil de seguridad de tirzepatida en los estudios SURMOUNT-OSA fue en general similar al de los ensayos SURMOUNT y SURPASS presentados anteriormente. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia en SURMOUNT-OSA fueron gastrointestinales y, en general, de gravedad leve a moderada. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia en los pacientes fueron diarrea, náuseas y vómitos en el estudio SURMOUNT-OSA 1 y diarrea, náuseas y estreñimiento en el estudio SURMOUNT-OSA 2.

Los ensayos clínicos SURMOUNT-OSA se presentarán durante un simposio en la 84ª Sesión Científica de la Asociación Americana de Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) el 21 de junio y se enviarán a una revista revisada por pares para su posterior publicación. Sobre la base de estos resultados, Lilly planea presentar una solicitud a la Agencia estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) y a otras agencias reguladoras globales a partir de mediados de año. La FDA consideró la necesidad urgente en AOS de moderada a grave en personas con obesidad, por lo que cuenta con una vía rápida (Fast Track) para su evaluación regulatoria en Estados Unidos.

Sobre SURMOUNT-OSA

SURMOUNT-OSA (NCT05412004) es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida frente a placebo en adultos que vivían con apnea obstructiva del sueño de moderada a grave y obesidad que no podían o no querían usar la terapia de presión positiva en las vías respiratorias (PAP) (Estudio 1) y aquellos que estaban y planeaban permanecer en la terapia PAP durante la duración del ensayo clínico (Estudio 2). Se aleatorizaron 469 participantes en los EE. UU., Australia, Brasil, China, República Checa, Alemania, Japón, México y Taiwán en una proporción de 1:1 para recibir tirzepatida a la dosis máxima tolerada (DMT) de 10 mg o 15 mg, o placebo. El criterio de valoración principal de ambos estudios fue demostrar que la tirzepatida es superior en el cambio en el índice de apnea-hipopnea (IAH) desde el inicio a las 52 semanas en comparación con el placebo.

Sobre tirzepatida

El uso de tirzepatida está aprobado por la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento del control del peso en adultos con un IMC ≥ 30 kg/m² o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m²) que presenten al menos una comorbilidad relacionada con el peso, junto con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física. También está aprobado para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2 insuficientemente controlada, en monoterapia en aquellos pacientes que no pueden tomar metformina o como complemento de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Este fármaco es la primera opción terapéutica de su clase que actúa de forma diferente activando los receptores de la hormona GIP y los de la hormona GLP-1.

Este tratamiento sólo debe utilizarse de acuerdo con la información aprobada del producto. Para más información, visite: <https://www.ema.europa.eu>

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 síganos en LinkedIn.

ⁱ La estimación de eficacia representa la eficacia antes de la interrupción del fármaco del estudio.

ⁱⁱ El estimando de tratamiento representa el efecto medio estimado del tratamiento independientemente de la interrupción del mismo.

PP-LD-ES-1577

¹ [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(19\)30198-5](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30198-5)

² Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, Nunez CM, Patel SR, Penzel T, Pépin JL, Peppard PE, Sinha S, Tufik S, Valentine K, Malhotra A. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*. 2019 Aug;7(8):687-698. Doi: 10.1016/S2213-2600(19)30198-5. Epub 2019 Jul 9. PMID: 31300334; PMCID: PMC7007763.