



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

Fecha: 19 de mayo de 2022

NOTA DE PRENSA

La FDA aprueba el uso de tirzepatida (Mounjaro™) de Lilly, el primer medicamento de una nueva clase de fármacos que podría revolucionar el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2

- **Tirzepatida ha demostrado reducciones superiores de la HbA1C frente a todos los comparadores en los estudios clínicos de fase 3 SURPASS**
- **No está indicado para perder peso, aunque las reducciones obtenidas son significativamente mayores que las de otros fármacos con los que se ha comparado**
- **Tirzepatida estará disponible en Estados Unidos en las próximas semanas**

Indianápolis (Estados Unidos), 19 de mayo de 2022.- La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado el uso de tirzepatida (Mounjaro™), de Lilly, en diabetes tipo 2. Este novedoso agonista del receptor del GIP (polipéptido insulino-trópico dependiente de glucosa) y del GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón) es un fármaco inyectable de aplicación semanal, indicado junto con dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico en personas adultas con diabetes tipo 2.

Tirzepatida, el primer y único agonista de los receptores de GIP y GLP-1 aprobado por la FDA, es una sola molécula que funciona activando los receptores del cuerpo para las principales hormonas incretinas humanas.¹

*“La aprobación de tirzepatida marca una nueva era en el abordaje de la diabetes tipo 2”, destaca el **Dr. Cristóbal Morales**, endocrinólogo del Hospital Virgen Macarena de Sevilla y uno de los principales investigadores en España de tirzepatida. “Los resultados en cuanto a control glucémico y bajada de peso han revolucionado lo que conocíamos hasta ahora y cambiarán las guías de práctica clínica. Estamos deseando incorporar este fármaco para mejorar también la calidad de vida de las personas con diabetes tipo 2 en España”.*

La directora médica del área de Diabetes de Lilly España, la **Dra. Miriam Rubio Santos**, señala que *“tirzepatida demostró reducciones de la HbA1c superiores y consistentes respecto a los fármacos con los que se ha comparado a través del programa SURPASS, diseñado para estudiar la eficacia y seguridad de tirzepatida en un amplio perfil de adultos con diabetes tipo 2 que se ven en la práctica clínica. Esta aprobación en Estados Unidos es un avance emocionante, dados los resultados obtenidos en los ensayos clínicos”.*

Tirzepatida estará disponible en seis dosis (2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg y 15 mg) y vendrá en la ya reconocida pluma autoinyectable de Lilly, lista para su uso, con aguja oculta que el paciente no necesita manipular, ni ver.

Abordar el origen del problema

“La reducción de peso asociada al uso del fármaco es muy positiva por su impacto en la mejora de la calidad de vida. La obesidad y su asociación con la diabetes tipo 2 es una enfermedad grave y por fin tenemos un fármaco que se dirige al origen del problema. Si la génesis de la diabetes tipo 2 es la obesidad, con esta pérdida de peso vamos a conseguir poner al paciente en remisión de la diabetes porque conseguimos una bajada de peso y de masa grasa de manera espectacular”, añade el doctor **Morales**. *“Esto mejora su calidad de vida y podría reducir también su riesgo cardiovascular”.*

La aprobación se ha basado en los resultados del programa en fase 3 SURPASS, que incluyó medicamentos activos con los que se comparó como: semaglutida inyectable de 1 mg, insulina glargina e insulina degludec. La eficacia fue evaluada para las dosis de 5 mg, 10 mg y 15 mg de tirzepatida en monoterapia o en combinación con los medicamentos comúnmente recetados para la diabetes, entre los que se incluyen metformina, inhibidores de SGLT2, sulfonilureas e insulina glargina. Los participantes del programa SURPASS lograron reducciones promedio de HbA1c entre 1,8% y 2,1% para tirzepatida de 5 mg y entre 1,7% y 2,4% para las dosis de 10 mg y 15 mg. Aunque tirzepatida no está indicado para pérdida de peso, el cambio promedio en el peso corporal fue un objetivo secundario clave en todos los estudios del programa SURPASS. Los participantes tratados con tirzepatida perdieron entre 5,4 kg (5 mg) y 11,3 kg (15 mg) en promedio.¹

Los efectos secundarios reportados en al menos el 5% de los pacientes tratados con tirzepatida incluyen náusea, diarrea, pérdida del apetito, vómito, estreñimiento, indigestión (dispepsia) y dolor estomacal (abdominal). La información de prescripción incluye un Recuadro de Advertencia sobre los tumores de las células C de tiroides. Está contraindicado en pacientes con historia personal o familiar de carcinoma medular de tiroides o en pacientes con síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2.¹

“Lilly lleva más de 100 años innovando en el tratamiento de las personas con diabetes, y nunca nos conformamos con los resultados existentes. Nos produce insatisfacción saber que más de la mitad de los 30 millones de americanos que viven con diabetes tipo 2 no consiguen alcanzar sus metas de glucosa”, asegura **Mike Mason**, presidente de Lilly Diabetes. *“Tirzepatida es el primer medicamento de una nueva familia de fármacos para la diabetes tipo 2 en casi una década y representa nuestra misión de proporcionar a las personas con diabetes terapias nuevas e innovadoras.”*

Tirzepatida estará disponible en Estados Unidos en las próximas semanas. Lilly ha recordado el compromiso para facilitar el acceso a sus fármacos y trabajará con las aseguradoras, los sistemas de salud y los proveedores para que tirzepatida sea una realidad para todos los pacientes a quienes se les prescriba. Tirzepatida también se encuentra en revisión regulatoria para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en Europa, Japón y en otras regiones.

Acerca del programa de ensayos clínicos SURPASS

La fase 3 del programa de desarrollo clínico global SURPASS para tirzepatida comenzó a finales del 2018 e incluyó cinco ensayos de registro global y dos ensayos regionales en Japón. Estos estudios se realizaron en un período de 40 a 52 semanas y evaluaron la eficacia y seguridad de tirzepatida de 5 mg, 10 mg y 15 mg como monoterapia y como suplemento de varios medicamentos de primera línea para la diabetes tipo 2. En los estudios, los comparadores activos fueron semaglutida inyectable de 1 mg, insulina glargina e insulina degludec. Colectivamente, los cinco ensayos de registro global demostraron reducciones consistentes del HbA1c en los participantes que usaron tirzepatida en distintas etapas del tratamiento de su diabetes tipo 2. Estos pacientes habían padecido diabetes por un promedio de 5 a 13 años.²⁻⁸

- SURPASS-1 (NCT03954834) fue un estudio de 40 semanas que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida de 5 mg (N=121), 10 mg (N=121) y 15 mg (N=120) como monoterapia con placebo (N=113) en adultos con diabetes tipo 2 controlada inadecuadamente solo con dieta y ejercicio. A partir de un punto de referencia de HbA1c de 7,9%, tirzepatida redujo la HbA1c de los participantes en un promedio de 1,8%* (5 mg) y 1,7%* (10 mg y 15 mg) comparado con el resultado del 0,1% del placebo. En un objetivo secundario clave, a partir de un punto de referencia de peso de 85,7 kg, tirzepatida redujo en promedio el peso de los participantes en 6,3 kg* (5 mg), 6,8 kg* (10 mg) y 7,7 kg* (15 mg) al compararlo con el resultado de 0,9 kg del placebo.^{2,3}
- SURPASS-2 (NCT03987919) fue un estudio de 40 semanas que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida de 5 mg (N=470), 10 mg (N=469) y 15 mg (N=469) con semaglutida inyectable de 1 mg (N=468) en adultos con diabetes tipo 2 controlada inadecuadamente con ≥ 1500 mg por día de metformina solamente. A partir de un punto de referencia de HbA1c de 8,3%, tirzepatida redujo la HbA1c de los participantes en un promedio de 2,0%^l (5 mg), 2,2%* (10 mg) y 2,3%* (15 mg) al compararlo con el resultado de 1,9% de semaglutida. En un objetivo secundario clave, a partir de un punto de referencia de peso de 94 kg, tirzepatida redujo en promedio el peso de los participantes en 7,7 kg^l (5 mg), 9,5 kg* (10 mg) y 11,3 kg* (15 mg) al compararlo con el resultado de 5,8 kg de semaglutida.^{4,5}
- SURPASS-3 (NCT03882970) fue un estudio de 52 semanas que comparó la eficacia de tirzepatida de 5 mg (N=358), 10 mg (N=360) y 15 mg (N=358) con insulina degludec titulada (N=359) en adultos con diabetes tipo 2 tratados con metformina con o sin un inhibidor SGLT-2. A partir de un punto de referencia de HbA1c de 8,2%, tirzepatida redujo la HbA1c de los participantes en un promedio de 1,9%* (5 mg), 2,0%* (10 mg) y 2,1%* (15 mg) al compararlo con el resultado de 1,3% de la insulina degludec. A partir de un punto de referencia de peso de 94,3 kg, tirzepatida redujo en promedio el peso de los participantes en 6,8 kg* (5 mg), 9,5 kg* (10 mg) y 11,3 kg* (15 mg) al compararlo con un aumento de 1,8 kg con insulina degludec.⁶
- SURPASS-4 (NCT03730662) fue un estudio de 104 semanas que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida de 5 mg (N=328), 10 mg (N=326) y 15 mg (N=337) con insulina glargina (N=998) en adultos con diabetes tipo 2 controlada inadecuadamente, con un mínimo de uno y un máximo de tres medicamentos antihiper glucémicos orales (metformina, sulfonilureas o

inhibidores SGLT-2), que presentaban un mayor riesgo cardiovascular (CV). El objetivo primario clave se midió a las 52 semanas. A partir de un punto de referencia de HbA1c de 8,5%, tirzepatida redujo la HbA1c promedio de los participantes en un 2,1%* (5 mg), 2,3%* (10 mg) y 2,4%* (15 mg) al compararlo con el resultado de 1,4% de insulina glargina. A partir de un punto de referencia de peso de 90,2 kg, tirzepatida redujo en promedio el peso de los participantes en 6,3 kg* (5 mg), 9 kg* (10 mg) y 10,4 kg* (15 mg) al compararlo con un aumento de 1,81 kg con la insulina glargina.⁷

- SURPASS-5 (NCT04039503) fue un estudio de 40 semanas que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida de 5 mg (N=116), 10 mg (N=118) y 15 mg (N=118) con placebo (N=119) en adultos con diabetes tipo 2 controlada inadecuadamente que ya se estaban tratados con insulina glargina, con o sin metformina. A partir de un punto de referencia de HbA1c de 8,3%, tirzepatida redujo la HbA1c de los participantes en un promedio de 2,1%* (5 mg), 2,4%* (10 mg) y 2,3%* (15 mg) al compararlo con el resultado de 0,9% del placebo. A partir de un punto de referencia de peso de 95,2 kg, tirzepatida redujo en promedio el peso de los participantes en 5,4 kg* (5 mg), 7,7 kg* (10 mg) y 8,6 kg* (15 mg) al compararlo con un aumento de 1,81 kg con placebo.⁸

**p<0.001 para superioridad vs. placebo o un comparador activo, ajustado por multiplicidad*

†p<0.05 para superioridad vs. semaglutida de 1 mg, ajustado por multiplicidad

Acerca de la inyección de tirzepatida (Mounjaro™)¹

La inyección de tirzepatida está aprobada por la FDA para usarse junto con dieta y ejercicio, para mejorar el control glucémico de adultos con diabetes mellitus tipo 2. Como el primer y único agonista del receptor del GIP y GLP-1 aprobado por la FDA, tirzepatida es una sola molécula que activa los receptores del cuerpo para el GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y el GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón). Tirzepatida estará disponible en seis dosis (2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, 15 mg) y se distribuirá en la ya reconocida pluma autoinyectable de Lilly, lista para usarse, con aguja oculta que el paciente no necesita manipular, ni ver.

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. Tirzepatida también se está estudiando 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.

PP-LD-ES-0982

Referencias

1. Mounjaro. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.
2. Rosenstock, J, et. al. Efficacy and Safety of Once Weekly Tirzepatide, a Dual GIP/GLP-1 Receptor Agonist Versus Placebo as Monotherapy in People with Type 2 Diabetes (SURPASS-1). Abstract 100-OR. Presented virtually at the American Diabetes Association's 81st Scientific Sessions; June 25-29.
3. Rosenstock, J, et. al. (2021). Efficacy and safety of a novel dual GIP and GLP-1 receptor agonist tirzepatide in patients with type 2 diabetes (SURPASS-1): a double-blind, randomised, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398(10295):143-155. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01324-6.
4. Frías JP, Davies MJ, Rosenstock J, et al; for the SURPASS-2 Investigators. Tirzepatide versus semaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2021;385(6)(suppl):503-515. doi: 10.1056/NEJMoa2107519
5. Frias, J.P. Efficacy and Safety of Tirzepatide vs. Semaglutide Once Weekly as Add-On Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes. Abstract 84-LB. Presented virtually at the American Diabetes Association's 81st Scientific Sessions; June 25-29.
6. Ludvik B, Giorgino F, Jódar E, et al. Once-weekly tirzepatide versus once-daily insulin degludec as add-on to metformin with or without SGLT2 inhibitors in patients with type 2 diabetes (SURPASS-3): a randomised, open-label, parallel-group, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398(10300):583-598. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01443-4
7. Del Prato S, Kahn SE, Pavo I, et al; for the SURPASS-4 Investigators. Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk (SURPASS-4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398(10313):1811-1824. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02188-7
8. Dahl D, Onishi Y, Norwood P, et al. Effect of subcutaneous tirzepatide vs placebo added to titrated insulin glargine on glycemic control in patients with type 2 diabetes: the SURPASS-5 randomized clinical trial. *JAMA*. 2022;327(6):534-545. doi:10.1001/jama.2022.0078