



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

Fecha: 27 de septiembre de 2022

Primer agonista de los receptores del GIP y GLP-1

La Comisión Europea concede la autorización de comercialización para el uso de tirzepatida, de Lilly, para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2

- **Tirzepatida fue aprobado por la FDA el pasado mes de mayo y en julio recibió la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**
- **Una única molécula que se une a los receptores de dos hormonas incretinas naturales, GIP y GLP-1¹**

Madrid, 27 de septiembre de 2022.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización para tirzepatida (Mounjaro[®]), primer agonista de los receptores del GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y del GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón), indicado para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 no suficientemente controlada, asociado con dieta y ejercicio. Esta decisión se produce tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitida el pasado mes de julio².

Se trata de una única molécula, siendo el primer agonista de los receptores del GIP y GLP-1 que se ha autorizado para su comercialización por parte de la Comisión Europea¹.

La decisión de autorizar la comercialización de tirzepatida se basa en los resultados del programa de fase 3 SURPASS, que incluye la comparación con placebo y medicamentos activos como semaglutida inyectable de 1 mg, insulina glargina e insulina degludec. Se evaluó la eficacia de las dosis de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg en monoterapia y en combinación con los medicamentos para la diabetes más comúnmente utilizados, como metformina, inhibidores de SGLT2, sulfonilureas e insulina glargina³.

Los participantes en el programa SURPASS lograron reducciones promedio de HbA1c entre 1,87% y 2,24% (tirzepatida 5 mg), entre 1,89% y 2,59% (tirzepatida 10 mg) y entre 2,07% y 2,59% (tirzepatida 15 mg). Aunque no está indicado para la pérdida de peso, el cambio medio en el peso corporal fue un criterio de valoración secundario clave en todos los estudios SURPASS. Los participantes perdieron entre 6,2 kg y 7,8 kg con tirzepatida 5 mg, entre 7,8 kg y 10,7 kg con tirzepatida 10 mg y entre 9,5 kg y 12,9 kg con tirzepatida 15 mg³.

Las reacciones adversas más comunes fueron hipoglucemia cuando se usa en combinación con sulfonilureas o insulina, así como reacciones gastrointestinales como náuseas y diarrea. En general,

estas reacciones fueron en su mayoría leves o moderadas, ocurrieron con más frecuencia durante el aumento de la dosis y disminuyeron con el tiempo.

Sobre tirzepatida

Tirzepatida es el primer fármaco autorizado por la CE y por la FDA que con una sola molécula se une a los receptores del GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y del 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 conocida pluma autoinyectable de Lilly, lista para usarse, con aguja oculta que el paciente no necesita manipular, ni ver.

Tirzepatida mejora el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 a través de varios mecanismos: aumenta la secreción de insulina y disminuye la secreción de glucagón por el páncreas de un modo dependiente de la glucosa; mejora la sensibilidad a la insulina en el cuerpo; reduce el peso corporal, lo que puede contribuir a mejorar la sensibilidad a la insulina, y retrasa el vaciado gástrico. La disminución de la ingesta de alimentos con tirzepatida contribuye a la pérdida del peso corporal, que se debe principalmente a la reducción de la masa grasa.

Sobre Diabetes

Aproximadamente 537 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes⁴. En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2⁵.

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.

Referencias

1. Ficha técnica. Agencia Europa del Medicamento. <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1685.htm>. Último acceso 26 de septiembre de 2022
2. Agencia Europa del Medicamento. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/mounjaro>. Último acceso 22 de septiembre de 2022.
3. 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
4. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de Diabetes de la IDF, 2021. (10a ed.). <https://diabetesatlas.org/>
5. CIBERDEM. Estudio Di@bet.es, 2020