



Nota de prensa

El triple agonista de Lilly, retatrutida, demostró reducciones significativas en HbA1c y peso en el primer ensayo de fase 3 para el tratamiento de la diabetes tipo 2

- Como objetivo principal, retatrutida redujo la HbA1c de media entre un 1,7% y un 2,0% en todas las dosis a las 40 semanas en el ensayo clínico TRANSCEND-T2D-1
- Los participantes que recibieron la dosis más alta (12 mg) perdieron de una media un 16,8% de su peso
- No se observó estancamiento en la pérdida de peso y los participantes continuaron perdiendo peso hasta las 40 semanas

INDIANÁPOLIS (EE.UU.), 19 de marzo de 2026 – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado hoy resultados positivos de TRANSCEND-T2D-1, un ensayo clínico de fase 3 que evalúa la eficacia y seguridad de retatrutida, el primer triple agonista que en este caso actúa sobre las hormonas GIP, GLP-1 y glucagón, como complemento a dieta y ejercicio. El estudio incluyó a adultos diagnosticados con diabetes tipo 2 con un control glucémico insuficiente con dieta y ejercicio, y con un diagnóstico reciente (duración media de diabetes de 2,5 años).

El fármaco de Lilly alcanzó los objetivos primarios y todos los objetivos principales secundarios, ofreciendo una reducción superior de la HbA1c y una pérdida de peso a las 40 semanas en comparación con el placebo, utilizando tanto los estimandos de eficacia como del régimen de tratamiento.^{1,2} Para el objetivo principal de eficacia, los pacientes en tratamiento con el triple agonista lograron reducciones medias de la HbA1c de hasta el 2,0%, utilizando el estimando de eficacia. Además, los participantes en tratamiento con el fármaco perdieron hasta un promedio del 16,8 % -un objetivo secundario clave-, utilizando el estimando de eficacia. Los pacientes seguían perdiendo peso cuando el periodo de tratamiento finalizó.

“Para las personas con diabetes tipo 2, lograr el control tanto de la HbA1c como del peso es una lucha constante, ya que la obesidad ha sido históricamente más difícil de tratar para quienes tienen diabetes tipo 2”, afirmó el Dr. Kenneth Custer, vicepresidente ejecutivo y presidente de Salud Cardiometaabólica en Lilly. “Con el triple agonista, retatrutida, nos propusimos crear una molécula que pudiera ayudar a los pacientes a lograr una reducción sustancial de glucemia y una pérdida de peso. Estos resultados respaldan el extraordinario potencial de esta innovadora y novedosa molécula para las personas que viven con diabetes tipo 2, con una mejora de hasta un 2% de la HbA1c y una pérdida de peso de casi un 17% en 40 semanas de tratamiento”.

Resultados de eficacia de TRANSCEND-T2D-1

Objetivo principal

		Retatrutida 4 mg	Retatrutida 9 mg	Retatrutida 12 mg	Placebo
Cambio en la HbA1c desde el basal de 7,9% a las 40 semanas	Estimando de eficacia	-1,7%	-2,0%	-1,9%	-0,8%
	Estimando del régimen de tratamiento	-1,7%	-1,9%	-1,9%	-0,8%
Objetivo secundario					
Cambio porcentual en el peso corporal a las 40 semanas desde un valor inicial de 96,9 kg (IMC de 35,8 kg/m ²)	Estimando de eficacia	-11,5% (-11,1 kg)	-15,5% (-15,1 kg)	-16,8% (-16,6 kg)	-2,5% (-2,8 kg)
	Estimando del régimen de tratamiento	-11,5% (-11,1 kg)	-13,9% (-13,5 kg)	-15,3% (-15,1 kg)	-2,6% (-2,7 kg)

Retatrutida también mostró mejoras clínicamente significativas respecto al inicio en factores clave de riesgo cardiovascular, incluyendo colesterol no HDL, triglicéridos y presión arterial sistólica.³

“La pérdida de peso es especialmente difícil en las personas con diabetes tipo 2, lo que representa un reto clínico y subraya la necesidad de abordar la patología de forma temprana con estrategias innovadoras. Estos resultados, en los que se logran pérdidas de peso superiores al 15% en este tipo de pacientes, demuestran el valor de seguir innovando para responder a las necesidades reales de médicos y pacientes”, aseguró la Dra. Irene Romera, directora médica del área de Salud Cardiometabólica de Lilly en España. “Lilly ya marcó un hito con el primer agonista dual, que mostró resultados sin precedentes en obesidad y diabetes, y estos hallazgos confirman que seguimos avanzando en nuestra misión de mejorar la salud de las personas.”

Los tipos de eventos adversos son consistentes con los observados en los ensayos clínicos con otros fármacos basados en incretina. Los eventos adversos más comunes entre los participantes tratados con retatrutida (4 mg, 9 mg, 12 mg) fueron náuseas (16,4%, 19,5%, 26,5%, respectivamente frente a 3,7% con placebo), diarrea (18,7%, 26,3%, 22,8%, respectivamente frente a 4,5% con placebo) y vómito (15,7%, 15,0%, 17,6%, respectivamente frente a 2,2% con placebo), y tuvieron lugar principalmente durante la fase de escalada de dosis. La incidencia de disestesia se produjo en el 4,5%, 2,3% y 4,4% (4 mg, 9 mg y 12 mg, respectivamente) de los pacientes tratados con retatrutida, en comparación con el 0,0% con placebo. Estos episodios de disestesia fueron generalmente leves y la mayoría se resolvió durante el tratamiento. Las tasas de interrupción por eventos adversos fueron del 2,2%, 4,5% y 5,1% con retatrutida 4 mg, 9 mg y 12 mg, respectivamente, frente al 0,0 % con placebo.



Los resultados detallados de TRANSCEND-T2D-1 se presentarán en las Sesiones Científicas de la American Diabetes Association en junio y se publicarán en una publicación científica revisada por pares. Se esperan resultados adicionales del programa de ensayos clínicos con retatrutida durante el próximo año.

Sobre retatrutida

Retatrutida es un fármaco agonista en investigación, de triple receptor hormonal que se administra una vez por semana. Se trata de una molécula única que activa los receptores del cuerpo para el polipéptido insulínico dependiente de glucosa (GIP), el péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y el glucagón. Lilly está estudiando este medicamento en varios ensayos clínicos Fase 3 para evaluar su posible eficacia y seguridad en obesidad y sobrepeso, con al menos un problema médico relacionado con el exceso de peso; diabetes tipo 2; osteoartritis de rodilla; apnea obstructiva del sueño de moderada a grave; dolor lumbar crónico; resultados cardiovasculares y renales, y enfermedad hepática esteatótica asociada a disfunción metabólica (MASLD). Este fármaco sólo está legalmente disponible para participantes en ensayos clínicos de Lilly.

Acerca de TRANSCEND-T2D-1 y el programa de ensayos clínicos TRANSCEND-T2D

TRANSCEND-T2D-1 (NCT06354660) es un estudio clínico Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de 40 semanas de duración, que compara la eficacia y seguridad de retatrutida con placebo en adultos con diabetes tipo 2 y un control glucémico inadecuado solo con dieta y ejercicio. El estudio aleatorizó a 537 participantes en una proporción 1:1:1:1 para recibir 4 mg, 9 mg o 12 mg del fármaco, o placebo. El objetivo del estudio fue demostrar que el triple agonista en sus 3 dosis en investigación es superior a placebo en la reducción de la HbA1c desde el inicio tras las 40 semanas, en adultos con diabetes tipo 2 que no han recibido ningún medicamento para el control de la diabetes durante al menos 90 días antes de la primera visita, y que son naïve a terapia con insulina salvo en casos de diabetes gestacional. Los participantes del estudio tenían HbA1c entre $\geq 7,0\%$ y $\leq 9,5\%$ y un IMC de ≥ 23 kg/m² en la primera visita. Los participantes fueron seleccionados aleatoriamente para iniciar el tratamiento con el fármaco activo desde 2 mg una vez por semana y aumentando la dosis de forma progresiva cada cuatro semanas hasta alcanzar la dosis objetivo de 4 mg; 9 mg (por pasos a 2 mg, 4 mg y 6 mg), o 12 mg (por pasos a 2 mg, 4 mg, 6 mg y 9 mg).

El programa de ensayos clínicos de Fase 3 TRANSCEND-T2D está evaluando la seguridad y eficacia del triple agonista para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 por medio de tres ensayos globales de registro. En este programa, que comenzó en 2024, han participado más de 2.050 personas y se esperan resultados adicionales para el próximo año.

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 www.lilly.com/es o síguenos en LinkedIn.

Declaración de advertencia sobre 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 retatrutida como un tratamiento potencial para adultos con diabetes tipo 2, la capacidad de Lilly para suministrar retatrutida, si se aprueba, y el cronograma para futuras lecturas, presentaciones y otros hitos relacionados con retatrutida y sus ensayos clínicos y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como 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 estudios planificados o en curso se completen según lo planeado, que los resultados de los estudios futuros sean consistentes con los resultados de los estudios hasta la fecha, que retatrutida demuestre ser un tratamiento seguro y eficaz para la diabetes tipo 2, que retatrutida reciba la aprobación regulatoria 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 del Formulario 10-K y el Formulario 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.

Marcas y nombres comerciales

Todas las marcas o nombres comerciales mencionados en este comunicado de prensa son propiedad de la empresa o, en la medida en que se mencionen marcas o nombres comerciales pertenecientes a otras compañías en este comunicado, son propiedad de sus respectivos propietarios. Por conveniencia, las marcas y nombres comerciales en este comunicado de prensa se mencionan sin los ® símbolos de 'y ™', pero tales referencias no deben interpretarse como un indicio de que la empresa o, en la medida aplicable, sus respectivos propietarios no vayan a reclamar, en la máxima medida conforme a la ley aplicable, los derechos de la empresa o de sus derechos sobre ella. No pretendemos que el uso o la exhibición de marcas registradas y nombres comerciales de otras empresas implique una relación, respaldo o patrocinio hacia nosotros por parte de ninguna otra empresa.

Notas finales y referencias

1. El estimando de eficacia representa la eficacia si todos los participantes aleatorizados hubieran permanecido en la intervención del estudio (con posibles interrupciones y/o modificaciones de dosis) durante 40 semanas sin iniciar medicamentos antihiperoglucémicos adicionales (>14 días de uso).
2. La estimación del régimen de tratamiento representa el efecto medio estimado del tratamiento, independientemente de la adherencia a la intervención del estudio o el inicio de medicamentos antihiperoglucémicos adicionales.
3. La reducción del colesterol no HDL, triglicéridos y presión arterial sistólica con el fármaco activo se controló para el error tipo 1 familiar en todos los grupos de dosis excepto 4 mg.

PP-DIA-ES-0013

COMUNICACIÓN LILLY

Sandra Rebollo
Rebollo_sandra@lilly.com
916635000

COMUNICACIÓN OGILVY

Daniela González / Paula Rubio



daniela.gonzalez@ogilvy.com / paula.rubio@ogilvy.com
648 243 870 / 682 53 35 38