



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

---

Fecha: 18 de noviembre de 2024

---

## NOTA DE PRENSA

### **Tirzepatida, de Lilly, redujo los eventos de insuficiencia cardíaca en un 38% en adultos que padecen IC con fracción de eyección preservada (ICFEp) y obesidad**

- *En un estudio pionero en su tipo, tirzepatida también alivió los síntomas de la insuficiencia cardíaca y las limitaciones físicas*
- *Los pacientes tratados con tirzepatida experimentaron una mejora en la capacidad de ejercicio, una mayor pérdida de peso y una reducción de la inflamación sistémica*
- *Lilly ha iniciado la presentación de la documentación para el tratamiento de la ICFEp y obesidad ante las agencias sanitarias reguladoras*

**Madrid, 18 de noviembre de 2024.-** Lilly ha presentado los resultados de tirzepatida del ensayo clínico de fase 3 SUMMIT que demuestran que su uso reduce significativamente el riesgo de desarrollo de eventos de insuficiencia cardíaca en adultos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp) y obesidad. Además, los pacientes tratados con tirzepatida experimentaron mejoras notables en los síntomas de insuficiencia cardíaca y las limitaciones físicas. Los resultados han sido publicados en [The New England Journal of Medicine](#) simultáneamente con una presentación en las Sesiones Científicas 2024 de la Asociación Americana del Corazón (AHA).

*"En la actualidad, nadie duda del impacto desfavorable de la obesidad en la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada, a través del efecto directo sobre el miocardio afectando a su relajación y aumentando las presiones de llenado de las cavidades, además de favorecer la inflamación a nivel sistémico y local entre otros efectos",* señala la **Dra. Almudena Castro Conde, cardióloga y jefa de la Sección de la Unidad de Rehabilitación Cardíaca del Hospital Universitario La Paz de Madrid.** *"El SUMMIT, nos*

Tirzepatida está indicada como tratamiento para la diabetes tipo 2 o para el control del peso en personas con sobrepeso y, al menos, una comorbilidad asociada al peso u obesidad. El uso de tirzepatida en ICFEp no está autorizado en ningún país.

da evidencia sólida del beneficio de tirzepatida en este perfil de pacientes que hasta hace pocos años carecían de fármacos que les mejoraran su pronóstico. Al mismo tiempo es una llamada a la acción para que la comunidad médica que tratamos a estos pacientes, entendamos la estrecha relación de la obesidad con la ICFEp y, por tanto, su tratamiento sea un pilar más de nuestro arsenal terapéutico", añade la facultativa.

Se cumplieron ambos criterios de valoración primarios. Tirzepatida mostró una reducción del 38% en el riesgo de eventos de insuficiencia cardíaca, evaluado como un criterio de valoración compuesto en comparación con placebo. El riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca se redujo en un 56%. Además, los pacientes en tratamiento con tirzepatida experimentaron una mejora de casi 25 puntos en el Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score (KCCQ-CSS),<sup>1</sup> que mide los síntomas y las limitaciones físicas asociadas con la insuficiencia cardíaca en comparación con una mejora de 15 puntos para el grupo de placebo<sup>2</sup>.

También se cumplieron todos los criterios de valoración secundarios clave y los pacientes tratados con tirzepatida demostraron una mejora en su capacidad de ejercicio, caminando aproximadamente 30 metros más en seis minutos que los que recibieron placebo (38,2 metros frente a 7,9 metros).<sup>2</sup> Igualmente, los pacientes que usaron tirzepatida vieron una reducción promedio en el peso corporal del 15,7%, en comparación con el 2,2% en el grupo de placebo<sup>2</sup>. Tirzepatida también disminuyó significativamente la proteína C reactiva de alta sensibilidad (PCR us), un marcador clave de la inflamación sistémica, en un 43,4%, mientras que el grupo de placebo experimentó una disminución del 3,5%<sup>2</sup>.

#### Resultados completos:

<b>Criterio de valoración primario: Tiempo transcurrido hasta la primera aparición de los resultados de la insuficiencia cardíaca</b>		
Reducción del riesgo relativo del tiempo transcurrido hasta la primera aparición de los resultados de la insuficiencia cardíaca (mediana de seguimiento de 104 semanas):	-38% Hazard Ratio=0.62 IC del 95%: 0,41 a 0,95; P=0,026	
	<b>Tirzepatida DMT***</b>	<b>Placebo</b>
<b>Resultados de la insuficiencia cardíaca*</b>	36 (9,9%)	56 (15,3%)
Muerte cardiovascular**	10 (2,7%)	5 (1,4%)
<i>Muerte por CV adjudicada</i>	8 (2,2%)	5 (1,4%)
<i>Causa indeterminada</i>	2 (0,5%)	0
Eventos de insuficiencia cardíaca	29 (8%)	52 (14,2%)
<i>Hospitalización por insuficiencia cardíaca</i>	12 (3,3%)	26 (7,1%)
<i>Visita urgente por insuficiencia cardíaca</i>	5 (1,4%)	12 (3,3%)
<i>Intensificación de los diuréticos orales para la insuficiencia cardíaca</i>	17 (4,7%)	21 (5,7%)
<b>Criterio de valoración primario: Mejoras en los síntomas de insuficiencia cardíaca y las limitaciones físicas desde el inicio medido por el cambio desde el inicio en KCCQ-CSS (puntos)</b>		
Diferencia mediana estimada a las 52 semanas	6,9 IC del 95%: 3,3 a 10,6; P<0.001	
	<b>Tirzepatida DMT***</b>	<b>Placebo</b>

Estimando de eficacia	24,8	15,0
Estimando de tratamiento	19,5	12,7

\*Los pacientes se pueden contar en más de una de las categorías enumeradas.

\*\*Siete de las 10 personas en el grupo de tirzepatida habían dejado de tomar el medicamento durante más de 30 días.

\*\*\*DMT: Dosis máxima tolerada

Puntos de conexión secundarios clave			
		Tirzepatida DMT	Placebo
Cambio en la distancia de test de la marcha de 6 minutos desde el inicio hasta las 52 semanas (m)	Estimando de eficacia	38,2	7,9
	Estimando de tratamiento	26,0	10,1
Cambio en el peso corporal desde el inicio hasta las 52 semanas (%)	Estimando de eficacia	-15,7	-2,2
	Estimando de tratamiento	-13,9	-2,2
Cambio en la proteína C reactiva de alta sensibilidad desde el inicio hasta las 52 semanas (%)	Estimando de eficacia	-43,4	-3,5
	Estimando de tratamiento	-38,8	-5,9

*“Las enfermedades cardiometabólicas, como la insuficiencia cardíaca y la obesidad, están estrechamente relacionadas y a menudo coexisten. Se necesitan nuevos enfoques para abordar la naturaleza interrelacionada de estas condiciones. En Lilly, queremos comprender mejor las causas fundamentales de estas enfermedades y cómo se relacionan entre sí para poder tratarlas mejor”, afirma la Dra. Miriam Rubio de Santos, directora médica del área de Diabetes y Obesidad en Lilly España. “Los datos del estudio SUMMIT sugieren que tirzepatida podría aportar un beneficio significativo para las personas con obesidad e insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada.”*

El perfil de seguridad general de tirzepatida en el ensayo SUMMIT fue consistente con los estudios previos. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia estuvieron principalmente relacionados con el tracto gastrointestinal y, en general, de gravedad leve a moderada. Los eventos adversos más comunes reportados por aquellos que recibieron tirzepatida en comparación con placebo, respectivamente, fueron diarrea (18,4% frente a 6,3%), náuseas (17,0% frente a 6,5%) y estreñimiento (14,8% frente a 6,0%). Los eventos adversos condujeron a la interrupción del tratamiento del estudio en 23 participantes con tirzepatida y en 5 con placebo.

Los datos adicionales de SUMMIT se presentarán en el encuentro de la Asociación Americana el Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) y se publicarán en revistas científicas de revisión por pares. Lilly ha presentado esta documentación a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, en inglés) y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en inglés) y planea presentarla a otras agencias reguladoras a partir de finales de este año.

## **Acerca de SUMMIT**

SUMMIT (NCT04847557) fue un estudio de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y controlado con placebo que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida con placebo en adultos que viven con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp) y obesidad, con o sin diabetes tipo 2. El ensayo aleatorizó a 731 participantes en EE.UU., Argentina, Brasil, China, India, Israel, México, Puerto Rico, Rusia y Taiwán en una proporción de 1:1 para recibir tirzepatida en una dosis máxima tolerada de 5 mg, 10 mg o 15 mg o placebo. Los dos objetivos principales fueron: reducir el riesgo de aparición de eventos de insuficiencia cardíaca en el tiempo transcurrido hasta la primera aparición y demostrar mejoras en los síntomas de la insuficiencia cardíaca y las limitaciones físicas desde el inicio hasta las 52 semanas, medido por el cambio medio desde el inicio en la puntuación del Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score (KCCQ-CSS). Se trata de un estudio pionero en pacientes con ICFEp relacionada con la obesidad para evaluar tanto la reducción del riesgo de eventos de insuficiencia cardíaca como las mejoras en la función como criterios de valoración primarios, en un estudio a largo plazo con una mediana de seguimiento de 104 semanas y una exposición de hasta tres años en algunos pacientes.

SUMMIT utilizó la DMT de 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez a la semana. La dosis inicial de 2,5 mg de tirzepatida se incrementó en 2,5 mg cada cuatro semanas hasta que se alcanzó la DMT. Los participantes que toleraron 15 mg continuaron con 15 mg como su DMT. Los participantes que toleraron 10 mg pero no toleraron 15 mg continuaron con 10 mg como DMT, y los participantes que toleraron 5 mg pero no toleraron 10 mg continuaron con 5 mg como DMT.

## **Sobre Tirzepatida**

El uso de tirzepatida está aprobado por la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento del control del peso en mayores de 18 años con sobrepeso (IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> a  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso o con obesidad (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), junto con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física.

Este fármaco 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.

Se trata de la primera molécula de una nueva clase terapéutica que actúa de forma diferente activando los receptores de la hormona GIP y los de la hormona GLP-1.

## **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](http://Lilly.com/es) o siganos en LinkedIn.

## **Declaración de advertencia con respecto a las 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 la tirzepatida como un tratamiento potencial para adultos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp) y obesidad y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, al igual que 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 la tirzepatida demuestre ser un tratamiento seguro y eficaz para la ICFEP y la obesidad, que la tirzepatida reciba aprobaciones regulatorias adicionales 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 de los Formularios 10-K y 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.

#### **Referencias**

1. El Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score (KCCQ-CSS) es un instrumento de resultados informado por el paciente que utiliza una escala de 1 a 100 puntos para evaluar los síntomas de insuficiencia cardíaca y las limitaciones físicas. Los valores más altos de KCCQ-CSS indican un mejor manejo de los síntomas y una reducción de las limitaciones físicas en las personas con insuficiencia cardíaca.
2. El estimando de representa la eficacia si todos los participantes hubieran continuado recibiendo medicación del estudio aleatorizado durante todo el estudio.

PP-OB-ES-0185