



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

---

**Fecha:** 12 de diciembre de 2023

---

## NOTA DE PRENSA

### **Tirzepatida (Mounjaro™), de Lilly, consigue una pérdida media total de peso del 26% en personas con obesidad y sobrepeso y, al menos, una comorbilidad, tras 88 semanas**

- Con el fármaco innovador de Lilly se observa una pérdida de peso sostenida en el tiempo frente a placebo
- En los participantes aleatorizados para recibir placebo después del período inicial se observó una recuperación media del peso corporal perdido del 14,8% a las 88 semanas
- Los resultados del estudio SURMOUNT-4 han sido publicados en la revista *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*.

**Indianápolis (Estados Unidos), 12 de diciembre de 2023.-** La revista científica *The Journal of the American Medical Association (JAMA)* ha publicado los resultados completos del estudio clínico SURMOUNT-4, que muestran que el uso de tirzepatida (Mounjaro™) logra un cambio porcentual medio superior de reducción del peso corporal en comparación con placebo en adultos con obesidad o sobrepeso con, al menos, una comorbilidad relacionada con el peso, excluyendo la diabetes tipo 2.

#### **Diseño del estudio**

SURMOUNT-4, un ensayo clínico de fase 3 que evalúa la seguridad y eficacia de tirzepatida en comparación con placebo, tuvo dos fases:

- Período inicial abierto de 36 semanas durante el cual los participantes fueron tratados con la dosis máxima tolerada de tirzepatida.
- Período de tratamiento posterior doble ciego de 52 semanas durante el cual los participantes eran distribuidos aleatoriamente para continuar con tirzepatida o cambiar a placebo.

En SURMOUNT-4 se utilizó una dosis máxima tolerada de 10 mg o 15 mg de tirzepatida una vez a la semana a partir de la dosis inicial de 2,5 mg semanales con aumentos de 2,5 mg cada cuatro semanas. Los participantes que toleraron 15 mg continuaron con 15 mg como dosis máxima tolerada. Aquellos participantes que no toleraron 15 mg continuaron con 10 mg como dosis máxima tolerada.

*“Los pacientes, los profesionales sanitarios y la sociedad en general no siempre entienden que la obesidad es una enfermedad crónica que, a menudo, requiere un tratamiento continuo, lo que conlleva que, en ocasiones, el tratamiento se suspenda una vez se alcanzan los objetivos de peso”,*

ha explicado el Dr. **Jeff Emmick, MD, Ph.D.**, vicepresidente senior de desarrollo de medicamentos de Lilly. “Sin embargo, estudios como SURMOUNT-4 muestran que un tratamiento farmacológico continuado puede ayudar a las personas con obesidad a mantener la pérdida de peso”.

### Resultados detallados

Después de un periodo inicial abierto de 36 semanas, los participantes que luego serían distribuidos aleatoriamente para recibir tirzepatida o placebo en el período doble ciego experimentaron una reducción de peso media del 20,9% con respecto al peso corporal medio al inicio del estudio de 107,3 kg. Los objetivos primarios y secundarios clave fueron evaluados durante el período doble ciego (semana 36 a semana 88) y durante todo el tratamiento (semana 0 a semana 88). Tirzepatida alcanzó el objetivo de valoración principal y todos los objetivos de valoración secundarios, que incluyen:

	Resultados para la estimación de eficacia a las 88 semanas		Resultados para la estimación del régimen de tratamiento a las 88 semanas	
	Tirzepatida	Placebo	Tirzepatida	Placebo
<b>Objetivos primarios</b>				
Cambio porcentual medio del peso corporal desde la semana 36 (aleatorización) hasta la semana 88*	-6,7%	14,8%	-5,5%	14%
<b>Objetivos secundarios</b>				
El cambio porcentual medio del peso corporal desde la semana 36*	-5,7%	11,9%	-4,7%	11,1%
Porcentaje de participantes que mantuvieron ≥80% del peso perdido durante el período inicial*	93,4%	13,5%	89,5%	16,6%
Cambio medio en el perímetro abdominal desde la semana 36*	-4,6 cm	8,3 cm	-4,3 cm	7,8 cm
Porcentaje de participantes que alcanzó ≥20% de reducción del peso desde la semana 0*	72,6 %	11,6%	69,5 %	12,6%
<b>Objetivos de valoración secundarios adicionales</b>				

Cambio porcentual medio del peso corporal desde la semana 0*	-26%	-9,5%	-25,3%	-9,9%
Porcentaje de participantes que alcanzó $\geq$ 25% de reducción del peso desde la semana 0*	56,6%	4%	54,5%	5%

\*Testado para determinar su superioridad, controlado para detectar errores de tipo 1.

Los objetivos de valoración secundarios adicionales mostraron que el uso de tirzepatida también se asoció con mejoras en el índice de masa corporal (IMC), en los niveles de insulina en ayunas, en los lípidos, en la presión arterial y en la calidad de vida de los participantes.

El perfil de seguridad general de tirzepatida en SURMOUNT-4 fue similar al observado anteriormente en los ensayos clínicos SURMOUNT y SURPASS. Los efectos adversos notificados con más frecuencia en SURMOUNT-4 fueron de naturaleza gastrointestinal y generalmente fueron de gravedad leve a moderada. Durante el período inicial los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas (35,5%), diarrea (21,1%), estreñimiento (20,7%) y vómitos (16,3%). Durante el período doble ciego, los efectos adversos más frecuentes para tirzepatida y placebo, respectivamente, fueron diarrea (10,7% frente a 4,8%), náuseas (8,1% frente a 2,7%), vómitos (5,7% frente a 1,2%), COVID-19 (14,0% frente a 14,9%) e infección de las vías respiratorias altas (2,4% frente a 5,4%). El 7% de los participantes interrumpió el tratamiento debido a un efecto adverso (principalmente problemas gastrointestinales) durante el período de tratamiento inicial abierto de 36 semanas. Después del período inicial, las tasas de interrupción del tratamiento por efectos adversos fueron del 1,8% (tirzepatida) y del 0,9% (placebo).

### **Sobre SURMOUNT-4 y el programa de ensayos clínicos SURMOUNT<sup>1</sup>**

SURMOUNT-4 (NCT04660643) es un ensayo clínico fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y controlado con placebo que comparó la eficacia y la seguridad de tirzepatida en adultos con obesidad o sobrepeso con comorbilidades relacionadas con el exceso de peso, excluida la diabetes tipo 2. El estudio tuvo dos fases: un período inicial de 36 semanas abierto en el que todos los participantes fueron tratados con tirzepatida y un período posterior de tratamiento doble ciego de 52 semanas en el que los participantes fueron distribuidos aleatoriamente para continuar con tirzepatida o cambiar a placebo. En este ensayo clínico participaron 783 pacientes en EE.UU., Argentina, Brasil, Puerto Rico y Taiwán en el período inicial abierto, mientras que 670 participantes fueron aleatorizados en una proporción de 1:1 en el período de tratamiento doble ciego de 52 semanas para ser tratados con tirzepatida o placebo. El objetivo principal del estudio fue demostrar que el porcentaje de pérdida de peso con tirzepatida a las 88 semanas es superior en comparación con placebo.

El programa de desarrollo clínico global SURMOUNT fase 3 para tirzepatida en el manejo de peso comenzó a finales de 2019 y ha involucrado a más de 5.000 personas con obesidad o sobrepeso en seis estudios de registro, cuatro de los cuales son estudios globales. Los resultados de los ensayos clínicos SURMOUNT-1 y SURMOUNT-2 se presentaron a la FDA y demostraron que tirzepatida redujo significativamente el peso corporal comparado con placebo en personas que viven con obesidad o sobrepeso, con o sin diabetes tipo 2, hasta 72 semanas. Los datos principales de

SURMOUNT-3 y SURMOUNT-4 se anunciaron el 27 de julio de 2023; los resultados de SURMOUNT-3 se presentaron en octubre en Obesity Week 2023 y se publicaron simultáneamente en la revista *Nature Medicine*.

### **Sobre la inyección de Tirzepatida (Mounjaro)<sup>2</sup>**

Tirzepatida (Mounjaro) es el primer y único agonista del receptor GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) y se administra una vez a la semana. Su uso está aprobado por la Agencia Europea del Medicamento para el tratamiento de adultos con diabetes *mellitus* tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio y ha recibido recientemente la opinión positiva del Comité de Medicamentos de uso humano (CHMP, por sus siglas en inglés) como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso en adultos con obesidad ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ), o sobrepeso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  y  $<30 \text{ kg/m}^2$ ) con al menos una comorbilidad relacionada con el peso.

### **Sobre Lilly**

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com](http://Lilly.com), [Lilly.com/newsroom](http://Lilly.com/newsroom) y [Lilly.es](http://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 (Mounjaro) como tratamiento potencial para adultos con obesidad o sobrepeso calendario de futuras publicaciones de datos, presentaciones y otros hitos relacionados con 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 consistentes con los resultados obtenidos hasta la fecha o que tirzepatida reciba las aprobaciones regulatorias. 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.

\*La **estimación de la eficacia** representa la eficacia antes de suspender el fármaco del estudio.

\*\*La **estimación del régimen de tratamiento** representa la eficacia independientemente de la adherencia al medicamento en investigación.

### **Referencias:**

1. le Roux, C., Zhang, S., Aronne, L. et. al. Tirzepatide for the Treatment of Obesity: Rationale and Design of the SURMOUNT Clinical Development Program 2022 Obesity doi: 10.1002/oby.23612
2. Mounjaro, Ficha técnica. [Mounjaro | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/summaries/preparation/mounjaro). Último acceso: diciembre 2023.