



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

Fecha: 20 de agosto de 2024

NOTA DE PRENSA

Tirzepatida (Mounjaro®) redujo el riesgo de desarrollo de diabetes tipo 2 en un 94% de adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso

- *El estudio clínico fase 3 SURMOUNT-1 de 176 semanas en personas mayores de edad con prediabetes es el ensayo completado más largo de tirzepatida hasta la fecha*
- *Tirzepatida produjo una pérdida de peso sostenida durante todo el período de tratamiento, con un promedio de disminución del 22,9% en el peso corporal con la dosis de 15 mg al final del tratamiento*
- *Los resultados son consistentes con la acción farmacológica combinada del agonismo de los receptores de GIP y GLP-1*

Madrid, 20 de agosto de 2024.- Lilly ha anunciado hoy resultados adicionales positivos del estudio de tres años SURMOUNT-1 (período de tratamiento de 176 semanas) que evalúa la eficacia y seguridad de tirzepatida (comercializado como Mounjaro® en España) una vez por semana para el control del peso a largo plazo y el retraso en la progresión a la diabetes en adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso.

El uso semanal de tirzepatida (5 mg¹, 10 mg, 15 mg) inyectado redujo significativamente el riesgo de progresión a diabetes tipo 2 en un 94%² entre los adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso en comparación con placebo. Además, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a una pérdida de peso sostenida durante el período de tratamiento y los adultos con la dosis de 15 mg experimentaron una disminución media del 22,9%² en el peso corporal en comparación con el 2,1% del placebo en adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso al final del período de tratamiento.

“La obesidad es una enfermedad crónica que pone a casi 900 millones de adultos en todo el mundo en riesgo de otras complicaciones, como diabetes tipo 2”, dijo el Dr. Jeff Emmick, M.D., Ph.D., vicepresidente senior de desarrollo de medicamentos de Lilly. “Tirzepatida redujo el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 en un 94% y resultó en una pérdida de peso sostenida durante el período de tratamiento de tres años. Estos datos refuerzan los beneficios clínicos potenciales de la terapia a largo plazo para las personas que viven con obesidad y prediabetes.”

El uso de Tirzepatida se evaluó en 1.032 adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso en el momento de distribución aleatorizada durante un período de tratamiento de 176 semanas, seguido de un período de 17 semanas sin tratamiento (193 semanas en total). Los resultados del análisis primario del estudio de fase 3 SURMOUNT-1 a las 72 semanas en todos los participantes se [publicaron](#) en el New England Journal of Medicine en 2022.

En un criterio de valoración secundario clave, tirzepatida condujo a una reducción significativa del riesgo de progresión a diabetes tipo 2 en adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso desde el inicio hasta la semana 176 ($p < 0,0001$, controlado por error tipo 1). Para las estimaciones de eficacia²,

las dosis combinadas de tirzepatida lograron resultados significativos, demostrando una reducción del 94% en el riesgo de progresión a diabetes tipo 2 en comparación con placebo hasta la semana 176. Para la estimación del régimen de tratamiento³, las dosis combinadas de tirzepatida dieron lugar a una reducción significativa del 93% en el riesgo de progresión a diabetes tipo 2 en comparación con el placebo hasta la semana 176.

En un criterio de valoración secundario clave adicional, tirzepatida (10 mg y 15 mg) condujo a una reducción de peso estadísticamente significativa en comparación con placebo en adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso desde el inicio hasta la semana 176 ($p < 0,001$, controlado por error tipo 1). Para la estimación de la eficacia², los adultos que recibieron tirzepatida lograron reducciones de peso promedio del 15,4% (5 mg¹), 19,9% (10 mg) y 22,9% (15 mg) en comparación con placebo (2,1%) en la semana 176. Para la estimación del régimen de tratamiento³, los adultos con tirzepatida lograron reducciones de peso promedio de 12,3% (5 mg¹), 18,7% (10 mg) y 19,7% (15 mg) en comparación con placebo (1,3%) en la semana 176.

Durante el período de seguimiento de 17 semanas sin tratamiento, aquellos que habían interrumpido el tratamiento con tirzepatida comenzaron a recuperar peso y tuvieron algún aumento en la progresión a la diabetes tipo 2, lo que resultó en una reducción del 88% ($p < 0,0001$, controlada por error tipo 1) en el riesgo de progresión a diabetes tipo 2 en comparación con placebo.

El perfil general de seguridad y tolerabilidad de tirzepatida durante el estudio de 193 semanas fue consistente con los resultados primarios publicados previamente a las 72 semanas en SURMOUNT-1 y otros estudios clínicos de tirzepatida realizados para el control de peso crónico. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron típicamente relacionados con el tracto gastrointestinal y, en general, de gravedad leve a moderada. Los eventos adversos gastrointestinales más comunes para los pacientes tratados con tirzepatida fueron diarrea, náuseas, estreñimiento y vómitos.

Tirzepatida, un agonista de los receptores GIP y GLP-1, actúa activando los dos receptores hormonales.

El GLP-1 es un regulador del apetito y de la ingesta calórica. Estudios no clínicos sugieren que la adición de GIP puede contribuir aún más a la regulación de la ingesta de alimentos. Tirzepatida disminuye la ingesta de calorías y es probable que los efectos estén mediados por la afectación del apetito. Además, tirzepatida estimula la secreción de insulina de forma dependiente de la glucosa. Tirzepatida aumenta la sensibilidad a la insulina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y estos efectos pueden conducir a una reducción de la glucosa en sangre.

Estos resultados principales proporcionan evidencia de la reducción del riesgo de progresión a diabetes tipo 2 y de mantenimiento a largo plazo la pérdida de peso con tirzepatida en adultos con prediabetes y obesidad o sobrepeso. Los resultados detallados se enviarán a una revista revisada por pares y se presentarán en la ObesityWeek 2024, que tendrá lugar del 3 al 6 de noviembre.

Sobre SURMOUNT-1

SURMOUNT-1 (NCT04184622) fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y controlado con placebo que comparó la eficacia y seguridad de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg con placebo como complemento de una dieta reducida en calorías y aumento de la actividad física en adultos sin diabetes tipo 2 que tienen obesidad o sobrepeso con al menos una de las siguientes comorbilidades: hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño (AOS) o enfermedad cardiovascular. Los 1.032 participantes que tenían prediabetes al inicio del estudio permanecieron inscritos en SURMOUNT-1 durante 104 semanas adicionales de tratamiento después de la fecha inicial de finalización de 72 semanas para evaluar el impacto en el peso corporal y las posibles

diferencias en la progresión a la diabetes tipo 2 a los tres años de tratamiento con tirzepatida en comparación con placebo.

Sobre tirzepatida

Tirzepatida es un receptor de GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y un agonista del receptor de GLP-1 (péptido similar al glucagón-1) de administración semanal. Se trata de una molécula única que activa los receptores de GIP y GLP-1, que son hormonas incretinas. Tanto los receptores GIP como GLP-1 se encuentran en áreas del cerebro humano importantes para la regulación del apetito. Se ha demostrado que tirzepatida disminuye la ingesta de alimentos y modula la utilización de grasas. El uso de tirzepatida se encuentra aprobado como tratamiento para la diabetes tipo 2 o para el control del peso en personas con sobrepeso con, al menos, 1 complicación derivada del peso o con obesidad.

Además, se encuentra en investigación como potencial tratamiento para personas con obesidad y/o sobrepeso con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFep), apnea obstructiva del sueño (AOS) y esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH). También se están llevando a cabo estudios sobre el uso de tirzepatida en personas con enfermedad renal crónica (ERC) y en la morbilidad/mortalidad en obesidad (MMO).

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 o síganos en LinkedIn.

PP-OB-ES-0051

¹ No se controla el error de tipo 1.

² La estimación de la eficacia representa la eficacia si todos los pacientes hubieran permanecido en tratamiento aleatorizado durante toda la duración del tratamiento planificado (hasta 176 semanas).

³ La estimación del régimen de tratamiento representa la eficacia independientemente de la adherencia al tratamiento aleatorizado.