



14 de mayo de 2022

Para publicar: Inmediatamente
Contactar a: Maggie Pfeiffer; monson_maggie@lilly.com; (317) 650-5939 (Medios)
Kevin Hern; hern_kevin_r@lilly.com; (317) 277-1838 (Inversionistas)

La FDA aprueba Mounjaro™ (tirzepatida) de Lilly, el primer tratamiento de una nueva clase para tratar adultos con diabetes tipo 2

Mounjaro demostró reducciones superiores del A1C versus todos los comparadores en los estudios clínicos de fase 3 SURPASS.

Aunque no está indicado para perder peso, Mounjaro llevó a unas reducciones de peso significativamente mayores que las de otros comparadores con los que se evaluó. Este es un objetivo secundario clave.

Mounjaro estará disponible en Estados Unidos en las próximas semanas.

INDIANÁPOLIS, 14 de mayo de 2022 – La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó Mounjaro™ (tirzepatida) inyectable, el nuevo agonista del receptor del GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y del GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón), para aplicar una vez a la semana, de Eli Lilly and Company (NYSE: LLY), indicado junto con dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. Mounjaro no ha sido estudiado en pacientes con historia de pancreatitis ni está indicado para pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Como el primer y único agonista de los receptores de GIP y GLP-1 aprobado por la FDA, Mounjaro es una sola molécula que activa los receptores del cuerpo para el GIP y GLP-1, que son hormonas incretinas naturales.¹

“Mounjaro produjo reducciones de A1C superiores y consistentes respecto a los comparadores con los que se le evaluó a través del programa SURPASS, que fue diseñado para estudiar la eficacia y seguridad de Mounjaro en un amplio rango de adultos con diabetes tipo 2, que podrían ser tratados en la práctica clínica. La aprobación de Mounjaro es un avance emocionante para las personas que viven con diabetes tipo 2, dados los resultados obtenidos en los ensayos clínicos”, comentó el Dr. Juan Pablo Frías, director Médico del Centro de investigación Nacional e investigador del programa SURPASS.

Mounjaro estará disponible en seis dosis (2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, 15 mg) y vendrá en la ya reconocida pluma autoinyectable de Lilly, con aguja oculta, lista para usarse, que el paciente no necesita manipular, ni ver.

La aprobación se basó en los resultados del programa de fase 3 SURPASS, que incluyó medicamentos activos con los que se comparó tales como: semaglutida inyectable de 1 mg, insulina glargina e insulina degludec. La eficacia fue evaluada para las dosis de 5 mg, 10 mg y 15 mg de Mounjaro usadas solas o junto con medicamentos comúnmente recetados para la diabetes, entre los que se incluyen la metformina, los inhibidores de SGLT2, las sulfonilureas y la insulina glargina. Los participantes del programa SURPASS lograron reducciones promedio de A1C entre 1.8% y 2.1% para Mounjaro de 5 mg y entre 1.7% y 2.4% para Mounjaro de 10 mg y 15 mg. Aunque Mounjaro no está indicado para pérdida de peso, el cambio promedio en el peso corporal fue un objetivo secundario clave en todos los estudios del programa SURPASS. Los participantes tratados con Mounjaro perdieron entre 12 lb. (5 mg) y 25 lb. (15 mg) en promedio.¹

Los efectos secundarios reportados en al menos el 5% de los pacientes tratados con Mounjaro incluyen náusea, diarrea, pérdida del apetito, vómito, estreñimiento, indigestión (dispepsia) y dolor estomacal (abdominal). La información de prescripción de Mounjaro incluye un Recuadro de Advertencia sobre los tumores de las células C de tiroides. Mounjaro está contraindicado en pacientes con historia personal o familiar de carcinoma medular de tiroides o en pacientes con síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2.¹

“Lilly tiene un legado de casi 100 años en el tratamiento innovador para personas con diabetes, y nunca nos conformamos con los resultados existentes. No nos sentimos satisfechos sabiendo que la mitad de más de 30 millones de americanos que viven con diabetes tipo 2 no logran alcanzar sus metas de glucosa,” comentó Mike Mason, presidente de Lilly Diabetes. “Estamos encantados de presentar a Mounjaro, la primera medicina en su clase para la diabetes tipo 2 en casi una década que representa nuestra misión de brindarle a la comunidad de personas con diabetes, terapias nuevas e innovadoras.”

Se espera que Mounjaro esté disponible en Estados Unidos en las próximas semanas. Lilly está comprometida en ayudar a que las personas tengan acceso a las medicinas que se les recetan y trabajará con las aseguradoras, los sistemas de salud y los proveedores para ayudar a facilitar el acceso de Mounjaro a los pacientes. Lilly planea ofrecer una tarjeta de ahorros de Mounjaro a quienes califiquen. Los pacientes y los profesionales de la salud que tengan preguntas sobre

Mounjaro, pueden visitar www.Mounjaro.com o llamar al Centro de Respuestas de Lilly, al 1-800-LillyRx (1-800-545-5979).

Tirzepatida también se halla bajo revisión regulatoria para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en Europa, Japón y en otros mercados. Una galería multimedios está [disponible en Lilly.com](http://disponible.en.Lilly.com).

Acerca del programa de ensayos clínicos SURPASS

La fase 3 del programa de desarrollo clínico global SURPASS para la tirzepatida comenzó a finales del 2018 e incluyó cinco ensayos de registro global y dos ensayos regionales en Japón. Estos estudios se realizaron en un período de 40 a 52 semanas y evaluaron la eficacia y seguridad de Mounjaro de 5 mg, 10 mg y 15 mg como monoterapia y como suplemento de varios medicamentos de primera línea para la diabetes tipo 2. En los estudios, los comparadores activos fueron semaglutida inyectable de 1 mg, insulina glargina e insulina degludec. Colectivamente, los cinco ensayos de registro global demostraron reducciones consistentes del A1C en los participantes que usaron Mounjaro en distintas etapas del tratamiento de su diabetes tipo 2. Estos pacientes habían padecido diabetes por un promedio de 5 a 13 años.²⁻⁸

- SURPASS-1 (NCT03954834) fue un estudio de 40 semanas que comparó la eficacia y seguridad de Mounjaro de 5 mg (N=121), 10 mg (N=121) y 15 mg (N=120) como monoterapia con placebo (N=113) en adultos con diabetes tipo 2 controlada inadecuadamente solo con dieta y ejercicio. A partir de un punto de referencia del A1C de 7.9%, Mounjaro redujo el A1C de los participantes en un promedio de 1.8%* (5 mg) y 1.7%* (10 mg y 15 mg) comparado con el resultado del 0.1% del placebo. En un objetivo secundario clave, a partir de un punto de referencia de peso de 189 lb., Mounjaro redujo en promedio el peso de los participantes en 14 lb.* (5 mg), 15 lb.* (10 mg) y 17 lb.* (15 mg) al compararlo con el resultado de 2 lb. del placebo.^{2,3}
- SURPASS-2 (NCT03987919) fue un estudio de 40 semanas que comparó la eficacia y seguridad de Mounjaro de 5 mg (N=470), 10 mg (N=469) y 15 mg (N=469) con semaglutida inyectable de 1 mg (N=468) en adultos con diabetes tipo 2 controlada inadecuadamente con ≥ 1500 mg por día de metformina solamente. A partir de un punto de referencia del A1C de 8.3%, Mounjaro redujo el A1C de los participantes en un promedio de 2.0%[†] (5 mg), 2.2%* (10 mg) y 2.3%* (15 mg) al compararlo con el resultado de 1.9% de semaglutida. En un objetivo secundario clave, a partir de un punto de referencia de peso de 207 lb., Mounjaro redujo en promedio el peso de los participantes en 17 lb.[†] (5 mg), 21 lb.* (10 mg) y 25 lb.* (15 mg) al compararlo con el resultado de 13 lb. de semaglutida.^{4,5}
- SURPASS-3 (NCT03882970) fue un estudio de 52 semanas que comparó la eficacia de Mounjaro de 5 mg (N=358), 10 mg (N=360) y 15 mg (N=358) con la insulina degludec titulada (N=359) en adultos con diabetes tipo 2 tratados con metformina con o sin un

inhibidor SGLT-2. A partir de un punto de referencia del A1C de 8.2%, Mounjaro redujo el A1C de los participantes en un promedio de 1.9%* (5 mg), 2.0%* (10 mg) y 2.1%* (15 mg) al compararlo con el resultado de 1.3% de la insulina degludec. A partir de un punto de referencia de peso de 208 lb., Mounjaro redujo en promedio el peso de los participantes en 15 lb.* (5 mg), 21 lb.* (10 mg) y 25 lb.* (15 mg) al compararlo con un aumento de 4 lb. con la insulina degludec.⁶

- SURPASS-4 (NCT03730662) fue un estudio de 104 semanas que comparó la eficacia y seguridad de Mounjaro de 5 mg (N=328), 10 mg (N=326) y 15 mg (N=337) con la insulina glargina (N=998) en adultos con diabetes tipo 2 controlada inadecuadamente, con un mínimo de uno y un máximo de tres medicamentos antihiper glucémicos orales (metformina, sulfonilureas o inhibidores SGLT-2), que presentaban un mayor riesgo cardiovascular (CV). El objetivo primario clave se midió a las 52 semanas. A partir de un punto de referencia del A1C de 8.5%, Mounjaro redujo el A1C promedio de los participantes en un 2.1%* (5 mg), 2.3%* (10 mg) y 2.4%* (15 mg) al compararlo con el resultado de 1.4% de la insulina glargina. A partir de un punto de referencia de peso de 199 lb., Mounjaro redujo en promedio el peso de los participantes en 14 lb.* (5 mg), 20 lb.* (10 mg) y 23 lb.* (15 mg) al compararlo con un aumento de 4 lb. con la insulina glargina.⁷
- SURPASS-5 (NCT04039503) fue un estudio de 40 semanas que comparó la eficacia y seguridad de Mounjaro de 5 mg (N=116), 10 mg (N=118) y 15 mg (N=118) con placebo (N=119) en adultos con diabetes tipo 2 controlada inadecuadamente que ya se estaban tratados con insulina glargina, con o sin metformina. A partir de un punto de referencia del A1C de 8.3%, Mounjaro redujo el A1C de los participantes en un promedio de 2.1%* (5 mg), 2.4%* (10 mg) y 2.3%* (15 mg) al compararlo con el resultado de 0.9% del placebo. A partir de un punto de referencia de peso de 210 lb., Mounjaro redujo en promedio el peso de los participantes en 12 lb.* (5 mg), 17 lb.* (10 mg) y 19 lb.* (15 mg) al compararlo con un aumento de 4 lb. con placebo.⁸

**p<0.001 para superioridad vs. placebo o un comparador activo, ajustado por multiplicidad*

†p<0.05 para superioridad vs. semaglutida de 1 mg, ajustado por multiplicidad

Acerca de la inyección Mounjaro™ (tirzepatida)¹

La inyección Mounjaro™ (tirzepatida) está aprobada por la FDA para usarse junto con dieta y ejercicio, para mejorar el control glucémico de adultos con diabetes mellitus tipo 2. Como el primer y único agonista del receptor del GIP y GLP-1 aprobado por la FDA, Mounjaro es una sola molécula que activa los receptores del cuerpo para el GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) y el GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón). Mounjaro 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 reconocida pluma autoinyectable de Lilly, con aguja oculta, lista para usarse, que el paciente no necesita manipular, ni ver.

RESUMEN DE PROPÓSITO Y SEGURIDAD CON ADVERTENCIAS

Datos Importantes sobre Mounjaro™ (Mun-ya-ro). También se conoce como tirzepatida.

- Mounjaro es una medicina inyectable recetada para adultos con diabetes tipo 2 que se utiliza, junto con dieta y ejercicio, para mejorar los niveles de azúcar (glucosa) en la sangre.
- Se desconoce si Mounjaro puede utilizarse en personas que han tenido inflamación del páncreas (pancreatitis). Mounjaro no debe usarse en personas con diabetes tipo 1. Se desconoce si Mounjaro es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

Advertencias

Mounjaro podría causar tumores en la tiroides, incluido el cáncer de tiroides. Mantente alerta de posibles síntomas, como un bulto o inflamación en el cuello, ronquera, dificultad al tragar o falta de aire. Si tienes algún síntoma, infórmasele a tu profesional de la salud.

- No uses Mounjaro si tú o alguien de tu familia ha padecido un tipo de cáncer de tiroides llamado carcinoma medular de tiroides (CMT).
- No uses Mounjaro si padeces el síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2 (NEM2).
- No uses Mounjaro si eres alérgico a la tirzepatida o a cualquiera de sus ingredientes.

Mounjaro puede ocasionar efectos secundarios serios, incluyendo:

Inflamación del páncreas (pancreatitis). Suspende el uso de Mounjaro y llama a tu profesional de la salud de inmediato si sientes un dolor severo y persistente en el área del estómago (abdomen), con o sin vómito. Podrías sentir este dolor desde el abdomen hasta la espalda.

Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Tu riesgo de llegar a tener un nivel bajo de azúcar en la sangre podría ser mayor si usas Mounjaro con otra medicina que puede causar niveles bajos de azúcar, como sulfonilurea o insulina. **Las señales y síntomas del nivel bajo de azúcar en la sangre** podrían incluir mareos o aturdimiento, sudoración, confusión o somnolencia, dolor de cabeza, visión borrosa, dificultad al hablar, temblores, taquicardia, ansiedad, irritabilidad o cambios de ánimo, hambre, debilidad y agitación.

Reacciones alérgicas serias. Suspende el uso de Mounjaro y obtén ayuda médica de inmediato si tienes cualquiera de los síntomas de una reacción alérgica seria, incluyendo inflamación en la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o tragar, salpullido severo o picazón, desmayo, mareo o taquicardia.

Problema de los riñones (insuficiencia renal). En las personas que tienen problemas de los riñones, la diarrea, la náusea y el vómito podrían producir una pérdida de líquidos (deshidratación). Esto

podría empeorar los problemas renales. Es importante que tomes líquidos para ayudar a reducir el riesgo de deshidratación.

Problemas estomacales severos. Se han reportado problemas estomacales, a veces severos, en personas que usan Mounjaro. Infórmale a tu profesional de la salud si tienes problemas estomacales severos y que no desaparecen.

Cambios en la visión. Informa a tu profesional de la salud si experimentas cambios en la visión durante el tratamiento con Mounjaro.

Problemas de vesícula. Se han presentado algunos problemas de vesícula en personas que usan Mounjaro. Infórmale a tu profesional de la salud de inmediato si tienes síntomas de problemas de vesícula, como dolor en la parte superior del estómago (abdomen), fiebre, piel u ojos amarillentos (ictericia) y heces de color arcilla.

Efectos secundarios comunes

Los efectos secundarios más comunes de Mounjaro incluyen náusea, diarrea, pérdida del apetito, vómito, estreñimiento, indigestión y dolor estomacal (abdominal). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Mounjaro. Habla con tu profesional de la salud si presentas algún efecto secundario que te molesta o persiste.

Habla con tu profesional de la salud si tienes cualquier efecto secundario. **Puedes reportar efectos secundarios al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.**

Antes de usarlo

- **Tu profesional de la salud debe enseñarte a utilizar Mounjaro antes de que te lo apliques por primera vez.**
- **Antes de utilizar Mounjaro, habla con tu profesional de la salud acerca del nivel bajo de azúcar en la sangre y cómo manejarlo.**

Revisa estas preguntas con tu profesional de la salud:

- ¿Tienes otras afecciones médicas, incluyendo cualquier enfermedad relacionada con el páncreas, los riñones o problemas estomacales severos, como un retraso en el vaciamiento del estómago (gastroparesia) o problemas al digerir alimentos?
- ¿Usas otras medicinas para la diabetes, como insulina o sulfonilureas?
- ¿Tienes historia de retinopatía diabética?

- ¿Estás embarazada, planeas quedar embarazada, o estás lactando o planeas hacerlo? Se desconoce si Mounjaro perjudicará a tu bebé por nacer.
- ¿Tomas pastillas anticonceptivas orales? Estas podrían no funcionar debidamente mientras uses Mounjaro. Tu profesional de la salud podría recomendarte otro tipo de método anticonceptivo cuando comiences a usar Mounjaro o cuando aumente tu dosis.
- ¿Usas alguna otra medicina con o sin receta, vitaminas o suplementos de hierbas?

Cómo aplicarlo

- Lee las **Instrucciones de Uso** que vienen con Mounjaro.
- Usa Mounjaro exactamente como tu profesional de la salud te lo indica.
- Mounjaro se aplica (subcutáneamente) debajo de la piel del estómago (abdomen), muslo o parte superior del brazo.
- **Usa Mounjaro 1 vez a la semana, a cualquier hora del día.**
- **No** mezcles insulina y Mounjaro en una misma inyección.
- Si te aplicas Mounjaro en exceso, llama a tu profesional de la salud o pide ayuda médica de inmediato.

Conoce más

Para obtener más información, llama al 1-800-LillyRx (1-800-545-5979) o visita www.mounjaro.com.

Esta información no reemplaza las indicaciones de tu profesional de la salud. Asegúrate de hablar con tu profesional de la salud acerca de Mounjaro y cómo utilizarlo. Tu profesional de la salud es la persona más indicada para ayudarte a decidir si Mounjaro es adecuado para ti.

Mounjaro™ y su base con dispositivo de administración son marcas comerciales registradas de propiedad o licencia de Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Para leer la [Información de Prescripción](#) y la [Guía del Medicamento](#) completas haz clic aquí.

TR CON CBS MAYO2022

Acerca de Lilly

Lilly combina los cuidados con la investigación para crear medicinas que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Hemos estado a la vanguardia de descubrimientos transformadores por

casi 150 años. Actualmente nuestras medicinas ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Valiéndose del poder de la biotecnología, la química y la medicina genética, nuestros científicos ponen constantemente a prueba nuevos descubrimientos para solucionar algunos de los retos más importantes del campo de la salud, redefiniendo el tratamiento de la diabetes, tratando la obesidad y combatiendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, solucionando algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunológico y transformando los cánceres más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso que damos hacia un mundo más sano, nos sentimos motivados por nuestra misión de mejorar las vidas de mas millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad del mundo en el que vivimos y además, seguir trabajando para asegurar que nuestras medicinas sean accesibles y costeables. Para más detalles, visita [Lilly.com](https://www.lilly.com) y [Lilly.com/newsroom](https://www.lilly.com/newsroom) o síguenos en [Facebook](https://www.facebook.com/lilly), [Instagram](https://www.instagram.com/lilly), [Twitter](https://twitter.com/lilly) y [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lilly). P-LLY

Declaración de precaución de Lilly sobre sus declaraciones basadas en proyecciones futuras

Este comunicado de prensa contiene declaraciones basadas en proyecciones futuras (según dicho término es definido en la Ley de Reforma Procesal de Valores Privados de 1995) acerca de la inyección Mounjaro™ (tirzepatida de 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg y 15 mg) como una forma de tratamiento para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, el cronograma de suministro de Mounjaro y su disponibilidad y ciertos hallazgos y ensayos clínicos de Mounjaro actualmente en desarrollo y además, refleja los pensamientos y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como sucede con cualquier producto farmacéutico o dispositivo médico, existen riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no hay garantía de que Mounjaro tenga éxito a nivel comercial, de que los resultados de estudios futuros sean consistentes con los resultados hasta ahora obtenidos, ni de que cumplamos con nuestros cronogramas anticipados para la comercialización de Mounjaro. Encuentra más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres en los Formularios 10-K y 10-Q presentados más recientemente ante la Comisión de Valores y Bolsa de Estados Unidos. A menos que la ley así lo exija, Lilly no asume responsabilidad alguna de actualizar las declaraciones basadas en proyecciones futuras para que estas reflejen acontecimientos posteriores a la fecha del presente comunicado.

#

Referencias

1. Mounjaro. Prescribing Information. Lilly USA, LLC.
2. Rosenstock, J, et. al. Efficacy and Safety of Once Weekly Tirzepatide, a Dual GIP/GLP-1 Receptor Agonist Versus Placebo as Monotherapy in People with Type 2 Diabetes (SURPASS-1). Abstract 100-OR. Presented virtually at the American Diabetes Association's 81st Scientific Sessions; June 25-29.
3. Rosenstock, J, et. al. (2021). Efficacy and safety of a novel dual GIP and GLP-1 receptor agonist tirzepatide in patients with type 2 diabetes (SURPASS-1): a double-blind, randomised, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398(10295):143-155. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01324-6.
4. Frías JP, Davies MJ, Rosenstock J, et al; for the SURPASS-2 Investigators. Tirzepatide versus semaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2021;385(6)(suppl):503-515. doi: 10.1056/NEJMoa2107519
5. Frías, J.P. Efficacy and Safety of Tirzepatide vs. Semaglutide Once Weekly as Add-On Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes. Abstract 84-LB. Presented virtually at the American Diabetes Association's 81st Scientific Sessions; June 25-29.

6. 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
7. Del Prato S, Kahn SE, Pavo I, et al; for the SURPASS-4 Investigators. Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk (SURPASS-4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;398(10313):1811-1824. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02188-7
8. Dahl D, Onishi Y, Norwood P, et al. Effect of subcutaneous tirzepatide vs placebo added to titrated insulin glargine on glycemic control in patients with type 2 diabetes: the SURPASS-5 randomized clinical trial. *JAMA*. 2022;327(6):534-545. doi:10.1001/jama.2022.0078

PP-TR-US-0149 05/2022 ©Lilly USA, LLC 2022. Todos los derechos reservados.