



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

Fecha: 10 de junio de 2024

NOTA DE PRENSA

Tirzepatida, de Lilly, fue superior a placebo para la resolución de esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH) y más de la mitad de los pacientes logró mejoría en la fibrosis a las 52 semanas

- *Los resultados de SYNERGY-NASH se han presentado en el Congreso de la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL) 2024 y se han publicado simultáneamente en *The New England Journal of Medicine (NEJM)*.*

Madrid, 10 de junio de 2024.- Eli Lilly and Company anunció los resultados detallados de SYNERGY-NASH, un estudio clínico de fase 2 en el que han participado 190 pacientes con y sin diabetes tipo 2, para evaluar el uso de tirzepatida en adultos con esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH, por sus siglas en inglés metabolic dysfunction-associated steatohepatitis), comprobada mediante biopsia y que presentaban fibrosis en estadio 2 ó 3. La estimación de la eficacia¹ mostró que el 51,8%, el 62,8% y el 73,3% de los participantes (con las dosis de 5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente) lograron una ausencia de MASH sin empeoramiento de la fibrosis en la histología hepática en comparación con el 13,2% de los participantes que recibieron placebo a las 52 semanas de tratamiento, cumpliendo con el objetivo principal del estudio.

Los datos se presentaron en el Congreso de la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL) 2024 y se publicaron simultáneamente en *The New England Journal of Medicine (NEJM)*.

En un criterio de valoración secundario, la estimación de la eficacia mostró que el 59,1%, el 53,3% y el 54,2% de los participantes (con las dosis de 5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente) lograron una mejoría de la fibrosis en 1 estadio o más, sin empeoramiento de MASH en comparación con el 32,8% de los participantes del grupo de placebo. La evaluación de los criterios de valoración secundarios adicionales mostró que tirzepatida se asoció con mejoras en el peso corporal, en los marcadores serológicos de daño hepático y en los biomarcadores de grasa hepática, inflamación y fibrosis. Si bien el estudio de fase 2 no se diseñó para demostrar que tirzepatida mejore la fibrosis, los resultados del estudio mostraron el potencial de un efecto clínicamente significativo en todas las dosis.

“El aumento de la prevalencia de diabetes tipo 2 y obesidad está contribuyendo al incremento de la prevalencia de esteatohepatitis asociada a la disfunción metabólica (MASH), que puede producir complicaciones graves como cirrosis o cáncer de hígado,” afirmó la Dra. Miriam Rubio de Santos, directora médica del área de Lilly Diabetes y Obesidad en Lilly España. “Avances como los recientemente publicados en SYNERGY MASH abren la posibilidad de desarrollar y disponer de nuevas terapias que frenen la progresión de la enfermedad y reduzcan las potenciales complicaciones graves para la salud”.

Tirzepatida (Mounjaro) está aprobado por las autoridades reguladoras de la Unión Europea. En este momento no está comercializado en España.

Los resultados del análisis del estimando² de tratamiento fueron consistentes con los observados con el estimando de eficacia:

	Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
Objetivo primario				
Resolución de MASH sin empeoramiento de la fibrosis (definida como la ausencia de aumento en el estadio de fibrosis) en la semana 52	43,6% (p<0,001)	55,5% (p<0,001)	62,4% (p<0,001)	9,8%
Objetivo secundario				
Disminución de >1 estadio en el estadio de fibrosis sin empeoramiento de MASH (definida como ningún aumento en la puntuación NASIII ³)*	54,9% (p=0,016)	51,3% (p=0,039)	51,0% (p=0,043)	29,7%

*Los valores de p para el criterio de valoración secundario son nominales y no están ajustados para comparaciones múltiples.

El perfil de seguridad general de tirzepatida en SYNERGY-NASH fue similar al observado en los programas de ensayos clínicos SURMOUNT y SURPASS ya comunicados. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia fueron gastrointestinales (náuseas, diarrea, disminución del apetito, estreñimiento y pérdida de peso) y, en general, de intensidad de leve a moderada.

“En Lilly nos sentimos muy satisfechos con el grado de resolución de MASH observado en el estudio SYNERGY-NASH, y estamos animados por la mejora de la fibrosis observada”, dijo el Dr. Jeff Emmick, MD, Ph.D., vicepresidente sénior de desarrollo de productos de Lilly. “Según los resultados del estudio, creemos que tirzepatida puede tener el potencial de ayudar a las personas que viven con esta enfermedad”.

Lilly está en conversaciones con las autoridades sanitarias estadounidenses (FDA, por sus siglas en inglés) sobre los próximos pasos de tirzepatida para el tratamiento de la MASH.

Acerca de SYNERGY-NASH

SYNERGY-NASH es un estudio clínico de fase 2 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo que evaluó la eficacia y seguridad de tirzepatida en varias dosis, en adultos con esteatohepatitis asociada a la disfunción metabólica (MASH) confirmada mediante biopsia y con fibrosis en estadio 2 o 3. Anteriormente, a esta enfermedad se la denominaba esteatohepatitis no alcohólica (EHNA).

El ensayo clínico distribuyó aleatoriamente a 190 participantes para recibir tirzepatida (5 mg, 10 mg o 15 mg) o placebo, administrados por vía subcutánea una vez a la semana durante 52 semanas. El criterio principal de Tirzepatida (Mounjaro) está aprobado por las autoridades reguladoras de la Unión Europea. En este momento no está comercializado en España.

valoración fue la resolución de MASH sin empeoramiento de la fibrosis a las 52 semanas. Los criterios de valoración secundarios incluyeron la mejoría de la fibrosis sin empeoramiento de la MASH.

Sobre Tirzepatida

Tirzepatida es un receptor de GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) que se administra una vez a la semana y un agonista del receptor de GLP-1 (péptido similar al glucagón-1). 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 obesidad o sobrepeso con, al menos, 1 complicación derivada del peso.

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](https://www.lilly.com/es) o síganos en LinkedIn.

PP-LD-ES-1615

¹ La estimación de la eficacia representa la eficacia antes de la interrupción del tratamiento del estudio.

² La estimación del régimen de tratamiento representa la eficacia para los participantes aleatorizados, independientemente de la interrupción del tratamiento.

³ La puntuación de actividad de la EHGNA (NAS, por sus siglas en inglés) es una puntuación histológica que evalúa la gravedad de la actividad de la enfermedad para la enfermedad hepática esteatótica asociada a la disfunción metabólica (MASLD, por sus siglas en inglés), anteriormente llamada enfermedad del hígado graso no alcohólico (NAFLD, por sus siglas en inglés).