Noviembre 9, 2023

Fecha de publicación: 9 de noviembre de 2023, a las <XX:XX> a.m. hora del este
Contactos: Jessica Thompson; ldo_communications@lilly.com, 317-433-7100 (Medios)
Joe Fletcher; jfletcher@lilly.com; (317) 296-2884 – inversionistas

La FDA aprueba Zepbound™ (tirzepatida) un medicamento para el Manejo Crónico del Peso, una nueva y potente opción para el tratamiento de la obesidad o el sobrepeso con problemas médicos asociados a este desarrollado por la compañía Lilly

En un estudio clínico los adultos que usaron Zepbound perdieron un promedio de 48 libras con la dosis más alta

Zepbound es el primer y único tratamiento que activa dos receptores de hormonas incretinas, GIP y GLP-1 para tratar una causa asociada del exceso de peso

INDIANAPOLIS, 9 de noviembre, 2023 – La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó la inyección Zepbound™ (tirzepatida) de Eli Lilly and Company (NYSE: LLY), el primer y único tratamiento para la obesidad de su tipo que activa tanto al GIP (polipéptido insulinotrópico dependiente de la glucosa) como a los receptores de hormonas GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón). Zepbound está indicado para adultos con obesidad (con un Índice de Masa Corporal (IMC) de 30 kg/m^2 o mayor), o quienes tienen sobrepeso (con un IMC de 27 kg/m^2 o mayor) y para quienes padecen problemas médicos asociados al peso, como hipertensión, dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular, a bajar de peso sin recuperarlo. Debe complementarse con una dieta reducida en calorías y un aumento de la actividad física. Zepbound no debe usarse con otros productos que contengan tirzepatida o medicinas agonistas del receptor GLP-1. No ha sido estudiado en pacientes con historial de pancreatitis o enfermedad gastrointestinal severa, incluyendo gastroparesis severa.

"La obesidad es una enfermedad crónica que puede ocasionar serias complicaciones de salud, incluyendo cardiopatía, derrame cerebral y diabetes. A pesar de que sabemos que la obesidad es una enfermedad crónica que puede tratarse, las personas que viven con esta siguen enfrentándose a muchos desafíos de salud y manejo del peso", comentó Joe Nadglowski, presidente y CEO de Obesity Action Coalition. "Nuevas opciones de tratamiento brindan esperanza a muchas personas con obesidad que luchan contra esta enfermedad y buscan mejores opciones para el control del peso".

La aprobación se basó en los resultados obtenidos en los estudios SURMOUNT-1 y SURMOUNT-2 de fase 3. En el estudio SURMOUNT-1 que evaluó a 2,539 adultos con obesidad o exceso de peso y problemas médicos asociados a este, sin incluir la diabetes, las personas que usaron Zepbound como complemento de la dieta y el ejercicio experimentaron una pérdida sustancial de peso en comparación con quienes usaron placebo a las 72 semanas. Con la dosis más alta (15 mg), las personas que usaron Zepbound perdieron un promedio de 48 libras, y quienes usaron la dosis más baja (5 mg), perdieron un promedio de 34 libras (en comparación con 7 libras con placebo).

Adicionalmente, 1 de cada 3 pacientes que usaron Zepbound en su dosis más alta perdieron 58 libras, 25% de su peso corporal, en comparación con 1.5% de quienes usaron placebo, de acuerdo con los datos no controlados por el error tipo 1. El peso inicial promedio fue de 231 libras. Aunque no está aprobado para tratar estas condiciones, en el estudio clínico, las personas que hicieron dieta y ejercicio, y usaron Zepbound para el tratamiento de la obesidad o el sobrepeso con problemas asociados a este, notaron cambios en sus niveles de colesterol, presión arterial y tamaño de la cintura.

"Desafortunadamente, a pesar de la evidencia científica contraria, la obesidad a menudo se ve como un estilo de vida que se elige, algo que las personas deberían poder controlar por sí mismas", comentó el Dr. Leonard Glass, vicepresidente sénior de asuntos médicos globales para Lilly Diabetes and Obesity. "Durante décadas, la dieta y el ejercicio han sido la manera de tratar esta condición, y es común que una persona tenga que intentar bajar de peso de 20 a 30 veces. En la actualidad, la investigación muestra que el cuerpo puede responder a una dieta restringida en calorías aumentando el apetito y reduciendo la sensación de estar satisfecho, haciendo más difícil la pérdida de peso. Lilly está intentando eliminar las percepciones erróneas sobre esta enfermedad y transformar la manera de controlarla".

El uso de Zepbound podría estar asociado a las reacciones gastrointestinales adversas, a veces severas. Los eventos adversos más comúnmente reportados (observados en ≥ 5% de los participantes en estudios clínicos) fueron náusea, diarrea, vómito, estreñimiento, dolor abdominal, dispepsia, reacciones en el sitio de la inyección, fatiga, hipersensibilidad, eructos, pérdida del cabello y reflujo gastroesofágico[1]. En algunos estudios, la mayoría de los casos de náusea, diarrea y vómito se produjeron cuando la persona aumentó la dosis, pero por lo general dichos efectos disminuyeron con el tiempo. En algunos estudios, los efectos secundarios a nivel gastrointestinal fueron más comunes en las personas que usaron Zepbound y no placebo y las personas que usaron Zepbound tuvieron una mayor probabilidad de suspender el tratamiento que quienes recibieron placebo debido a dichos efectos secundarios. La etiqueta de Zepbound incluye una advertencia en caja sobre los tumores tiroideos de células C. Zepbound está contraindicado para pacientes con un historial personal o familiar de carcinoma medular de tiroides, pacientes con síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2 y pacientes con hipersensibilidad a la tirzepatida o a cualquiera de los excipientes de Zepbound. Lee la Información Importante de Seguridad, la Información de Prescripción completa y la Guía del Medicamento a continuación.

"Demasiadas trabas siguen evitando que las personas que viven con obesidad accedan a tratamientos para combatirla, tratamientos que podrían llevar a una pérdida significativa de peso", comentó Mike Mason, vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly Diabetes and Obesity. "Es fundamental un mayor acceso a estas medicinas, por eso Lilly está comprometido a trabajar con el sistema de salud, el gobierno y asociados de la industria para asegurar que las personas que podrían beneficiarse con Zepbound tengan acceso al medicamento".

Se espera que Zepbound esté disponible en Estados Unidos a finales de este año en seis dosis (2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg y 15 mg) a un precio de lista de $ 1,059.87, el cual es aproximadamente 20% más bajo que la inyección de 2.4 mg de semaglutida para la pérdida de peso. El precio de lista no refleja el costo típico que los pacientes con seguro y descuentos pagarían. Lilly

ofrece un programa comercial de tarjeta de ahorros que facilitará el acceso al medicamento a personas que puedan beneficiarse con Zepbound.

- Los pacientes con cobertura de seguro comercial que incluye Zepbound podrían ser elegibles para pagar tan solo $25 por una receta de uno o tres meses.
- Los pacientes con cobertura de seguro comercial que no incluye Zepbound podrían ser elegibles para pagar tan solo $550 por una receta de un mes de Zepbound, aproximadamente menos del 50% del precio de lista.

Las personas podrán comenzar a usar el programa de tarjeta de ahorros días después de que el producto esté disponible en las farmacias de Estados Unidos. Para más información acerca de estos programas o para registrarte y recibir las últimas noticias, visita www.Zepbound.lilly.com/es. Se aplican términos y condiciones.*

La tirzepatida se encuentra en revisión regulatoria para el control de peso en Europa, China, el Reino Unido y en otros mercados.

Haz clic aquí para ver la imagen de Zepbound.

Haz clic aquí para ver el logotipo de Zepbound.

Acerca del programa de estudios clínicos SURMOUNT
El programa de desarrollo clínico global SURMOUNT fase 3 para la tirzepatida destinada al control del peso crónico comenzó a finales de 2019 e incluyó a más de 5,000 personas con obesidad y sobrepeso en seis estudios de registro, cuatro de los cuales son globales. SURMOUNT-1 y SURMOUNT-2 fueron presentados a la FDA y demostraron que la tirzepatida reduce significativamente el peso corporal cuando se compara con placebo en personas que viven con obesidad o sobrepeso, con o sin diabetes tipo 2.

Acerca de la inyección Zepbound™ (tirzepatida)[1]
La inyección Zepbound™ (tirzepatida) está aprobada por la FDA como complemento de una dieta baja en calorías y de mayor actividad física para el control de peso crónico en adultos con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) o sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2) con una condición comórbida asociada. Zepbound es el primer y único tratamiento para la obesidad aprobado por la FDA que activa tanto al GIP (polipéptido insulinotrópico dependiente de la glucosa) como a los receptores de hormonas GLP-1 (péptido-1 similar al glucagón).

INDICACIÓN Y RESUMEN DE SEGURIDAD CON ADVERTENCIAS

Zepbound™ (ZEP-baund) es una medicina inyectable recetada que puede ayudar a perder peso sin recuperarlo a adultos con obesidad, o con exceso de peso (sobrepeso) que también tienen problemas médicos relacionados con este. Debe usarse con una dieta reducida en calorías y un aumento de la actividad física.

- Zepbound contiene tirzepatida y no debe utilizarse con otros productos que contengan tirzepatida ni con ningún medicamento agonista del receptor GLP-1. Se desconoce si ZEPBOUND es seguro y eficaz cuando se usa con otros productos para perder peso de venta con o sin receta, o a base de hierbas. Se desconoce si ZEPBOUND puede utilizarse en personas que han padecido pancreatitis o si es seguro y eficaz en menores de 18 años.

Advertencias - Zepbound podría causar tumores en la tiroides, incluido 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 algunos de estos síntomas, habla con tu profesional de la salud**.**

- No uses Zepbound si tú o alguien de tu familia ha padecido un tipo de cáncer de tiroides llamado carcinoma medular de tiroides (CMT).
- No uses Zepbound si padeces el síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2 (NEM 2).
- No uses Zepbound si has tenido una reacción alérgica seria a la tirzepatida o eres alérgico a cualquiera de los ingredientes de Zepbound.

Zepbound podría causar efectos secundarios serios, incluyendo:

Problemas estomacales severos. Se han reportado problemas estomacales, a veces severos, en personas que usan Zepbound. Habla con tu profesional de la salud si tienes problemas estomacales severos o que persisten.

Problemas de los riñones (insuficiencia renal). La diarrea, la náusea y el vómito podrían causar la pérdida de fluidos (deshidratación), lo que podría ocasionar problemas renales. Es importante que tomes líquidos para ayudar a reducir el riesgo de deshidratación.

Problemas de vesícula. Algunas personas han tenido problemas de vesícula al usar Zepbound. Habla con 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) o heces de color arcilla entre otros.

Inflamación del páncreas (pancreatitis). Suspende el uso de Zepbound 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.

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

Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia). Tu riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en la sangre podría ser mayor si usas Zepbound con otra medicina que pueda causar niveles bajos de

azúcar, como una 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 o agitación.

Cambios en la visión en pacientes con diabetes tipo 2. Habla con tu profesional de la salud si experimentas cambios en la visión durante el tratamiento con Zepbound.

Depresión o pensamientos suicidas. Debes prestar atención a los cambios en tu estado de ánimo, comportamientos, sentimientos o pensamientos. Llama a tu profesional de la salud inmediatamente si sientes cualquier cambio mental que sea nuevo, empeore o te preocupe.

Efectos secundarios comunes
Los efectos secundarios más comunes de Zepbound incluyen náusea, diarrea, vómito, estreñimiento, dolor de estómago (abdominal), indigestión, reacción en el lugar de la inyección, fatiga, reacciones alérgicas, eructos, pérdida del cabello y acidez. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Zepbound. Habla con tu profesional de la salud si presentas algún efecto secundario que te moleste o persista.

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

Antes de usar Zepbound

- **Tu profesional de la salud debe enseñarte a usar Zepbound antes de aplicártelo por primera vez.**
- **Infórmale a tu profesional de la salud si estás tomando alguna medicina para tratar la diabetes, incluyendo insulina o sulfonilureas, que podrían aumentar tu riesgo de tener un nivel bajo de azúcar en la sangre. Habla con tu profesional de la salud acerca del nivel bajo de azúcar en la sangre y cómo manejarlo.**
- **Si tomas píldoras anticonceptivas por vía oral, habla con tu profesional de la salud antes de usar Zepbound. La efectividad de las píldoras anticonceptivas podría disminuir mientras usas Zepbound.** Tu profesional de la salud podría recomendarte otro tipo de método anticonceptivo durante 4 semanas después de que hayas comenzado con Zepbound y por 4 semanas después de cada aumento de la dosis de Zepbound.

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?
- ❑ ¿Tomas medicinas recetadas o sin receta, vitaminas o suplementos herbales?
- ❑ ¿Estás embarazada, planeas quedar embarazada, estás lactando o planeas lactar? Zepbound puede perjudicar a tu bebé por nacer. Infórmale a tu profesional de la salud si quedas embarazada mientras estás usando Zepbound. Se desconoce si Zepbound pasa a la leche

materna. Habla con tu proveedor de salud sobre la mejor manera de alimentar a tu bebé mientras usas Zepbound.

- **Registro de Exposición durante el Embarazo:** Existe un registro de exposición durante el embarazo para mujeres que usan Zepbound durante el suyo. El propósito de dicho registro es recopilar información sobre tu salud y la de tu bebé. Habla con tu proveedor de salud sobre cómo puedes participar en este registro, o puedes comunicarte con Lilly al 1-800-LillyRx (1-800-545-5979).

Modo de administración

- Lee las **Instrucciones de Uso** que vienen con Zepbound.
- Usa Zepbound exactamente como tu profesional de la salud te lo indique.
- Zepbound se aplica (subcutáneamente) debajo de la piel del estómago (abdomen), muslo o parte superior del brazo.
- **Usa Zepbound 1 vez a la semana, a cualquier hora del día.**
- Cambia (rota) el sitio de la inyección en cada aplicación semanal. **No** uses el mismo sitio de aplicación para cada inyección.
- Si te aplicas Zepbound en exceso, llama a tu profesional de la salud, pide ayuda médica de inmediato o llama al Centro de Control de Envenenamiento al 1-800-222-1222.

Más información

Zepbound es una medicina recetada. Llama al 1-800-LillyRx (1-800-545-5979) o visita **www.zepbound.lilly.com/es** para más información.

Este resumen proporciona información básica sobre Zepbound pero no incluye toda la información que se conoce sobre esta medicina. Lee la información que viene con tu receta cada vez que recibas un nuevo suministro. Esta información no sustituye hablar con tu profesional de la salud. Asegúrate de hablar con él acerca de Zepbound y cómo aplicarlo. Tu profesional de la salud es la persona más indicada para ayudarte a decidir si Zepbound es adecuado para ti.

ZP CON CBS 08NOV2023 SPANISH

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

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 51 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 más millones de personas. Eso incluye realizar estudios 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 y Lilly.com/newsroom o síguenos en Facebook, Instagram, Twitter y LinkedIn.

Advertencia sobre 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 Zepbound (tirzepatida) como tratamiento para adultos con obesidad o sobrepeso y el calendario de aprobaciones regulatorias adicionales, nueva información, suministro y comercialización de Zepbound, presentaciones y otros hitos relacionados con Zepbound y, además, refleja las creencias y 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 de fármacos. Entre otras cosas, no hay garantías de que los estudios planificados o en curso se completen según lo previsto, de que los resultados de estudios futuros sean coherentes con los resultados de los estudios realizados hasta la fecha, de que Zepbound reciba aprobaciones regulatorias adicionales, de que tenga éxito comercial o de que logremos cumplir con el calendario anticipado para su comercialización. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difirieran de los esperados por Lilly, véanse los formularios 10-K y 10-Q presentados por Lilly 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.

# # #

Referencias

1. Zepbound. Información de Prescripción. Lilly USA, LLC.

PP-ZP-US-0107 11/2023 ©Lilly USA, LLC 2023 Todos los derechos reservados.

# # #