

Pressemitteilung

25.07.2022

GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonist von Lilly

CHMP empfiehlt Zulassung von Tirzepatid zur Therapie von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes

Bad Homburg – Die Lilly Deutschland GmbH gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Empfehlung für die Zulassung des ersten GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonisten Tirzepatid zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes als Ergänzung zu Diät und Bewegung ausgesprochen hat.¹

Tirzepatid ist der erste Vertreter einer neuen Substanzklasse, ein GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonist, der 1x wöchentlich subkutan in einem Fertigpen verabreicht wird. Tirzepatid ist ein einzelnes Molekül, das sowohl am GIP- als auch am GLP-1-Rezeptor bindet und somit die Wirkung der körpereigenen Darmhormone GIP und GLP-1 kombiniert. Diese beiden Darmhormone werden nach einer Mahlzeit ausgeschüttet und steuern den Inkretin-Effekt^a, der ein wichtiger körpereigener Mechanismus zur postprandialen Blutzuckerregulation ist.² GIP kann hierbei für bis zu 70 Prozent des Inkretin-Effekts bei stoffwechselgesunden Menschen verantwortlich sein.³ Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes ist der Inkretin-Effekt abgeschwächt, was eine Hyperglykämie fördern kann.²

„Lilly blickt auf eine fast 100-jährige Tradition in der Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Diabetes. Wir freuen uns über die positive Stellungnahme des CHMP für Tirzepatid. Der GIP/GLP-Rezeptor-Agonist stellt eine neue Medikamentenklasse und einen vielversprechenden neuen Therapieansatz in der Behandlung von Typ-2-Diabetes dar. Tirzepatid verkörpert unsere Mission, Menschen mit Diabetes innovative neue Therapien anzubieten“, so Tor Even Nergard, Diabetes Business Unit Leader Germany.

Die positive Stellungnahme des CHMP ist in Europa der erste behördliche Schritt in Richtung der Zulassung von Tirzepatid zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes als Ergänzung zu Diät und Bewegung. Sie wird jetzt für die endgültige Entscheidung an die Europäische Kommission weitergeleitet, die für die Erteilung der Marktzulassung zuständig ist. Die Kommission trifft ihre Entscheidung über

Ihre Ansprechpartner:

WeberShandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a.M.
Name Dr. Brigitte Muskalla
Büro: 069 913 043-60
eMail: bmuskalla@webershandwick.com

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg
www.lilly-pharma.de
Pressestelle
Büro: 06172 273-2738
eMail: pressestelle@lilly.com

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

^a Der Inkretin-Effekt bezeichnet, dass eine orale Glukoseaufnahme zu einer deutlich höheren Insulinsekretion aus den Betazellen führt als eine intravenöse, was entscheidend zur Blutzuckerkontrolle beiträgt.²

die Marktzulassung im Allgemeinen innerhalb von zwei Monaten, nachdem der CHMP seine Empfehlung ausgesprochen hat. Basis der CHMP-Zulassungsempfehlung waren die Ergebnisse des Phase-III-Studienprogramms SURPASS.

Über das Studienprogramm SURPASS

Das globale klinische Studienprogramm SURPASS umfasst zehn Phase-III-Studien, in denen die Wirksamkeit und Sicherheit des GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonisten Tirzepatid als Mono- oder Kombinationstherapie geprüft wird. Die vollständigen Ergebnisse der Studien SURPASS-1⁴ und -3⁵ sowie -4⁶ wurden bereits in *The Lancet* veröffentlicht. SURPASS-2⁷ im *New England Journal of Medicine* und SURPASS-5 in *JAMA*⁸ publiziert.

PP-TR-DE-0054 Juli 2022

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/mounjaro>

² Nauck MA, Meier JJ. The incretin effect in healthy individuals and those with type 2 diabetes: physiology, patho-physiology, and response to therapeutic interventions. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016; 4(6): 525-536. DOI: 10.1016/S2213-8587(15)00482-9.

³ Nauck MA, Meier JJ. GIP and GLP-1: stepsiblings rather than monozygotic twins within the incretin family. *Diabetes.* 2019; 68(5): 897-900. DOI: 10.2337/dbi19-000.

⁴ Rosenstock J et al. Efficacy and Safety of Once Weekly Dual GIP/GLP-1 Receptor agonist Tirzepatide Versus Placebo in People with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Diet and Exercise (SURPASS-1): A Double-blind, Randomised Controlled Trial. *Lancet.* 2021 Jul 10; 398(10295): 143-155. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)01324-6. Epub 2021 Jun 27.

⁵ Ludvik B. 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 Aug 14; 398(10300): 583-598. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)01443-4. Epub 2021 Aug 6.

⁶ Del Prato S, et. al. 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 Nov 13; 398(10313): 1811-1824. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02188-7. Epub 2021 Oct 18.

⁷ Frias JP et al. Tirzepatide vs. Semaglutide Once Weekly for Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2021 Aug 5; 385(6): 503-515. DOI: 10.1056/NEJMoa2107519. Epub 2021 Jun 25.

⁸ Dahl D. 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.

Über Lilly

Lilly verbindet Fürsorge mit Forschergeist, um Medikamente zu entwickeln, die das Leben von Menschen verbessern. Seit fast 150 Jahren leisten wir Pionierarbeit, erzielen wissenschaftliche Durchbrüche und haben Therapieoptionen für einige der schwierigsten Gesundheitsprobleme gefunden. Heute helfen unsere Medikamente mehr als 47 Millionen Menschen auf der ganzen Welt.

Mit Hilfe von Biotechnologie, Chemie und Genetik treiben unsere Wissenschaftler:innen neue Entdeckungen voran, um einige der größten gesundheitlichen Herausforderungen der Welt zu lösen. So arbeiten sie daran, die Behandlung von Diabetes auf ein neues Level zu heben, Fettleibigkeit zu behandeln und deren gravierenden Langzeitfolgen einzudämmen, den Kampf gegen die Alzheimer-Krankheit voranzubringen, Lösungen für schwerwiegende Störungen des Immunsystems zu finden und schwer zu behandelnde Krebsarten in beherrschbare Krankheiten zu verwandeln.

Bei jedem Schritt auf dem Weg zu einer gesünderen Welt geht es uns vor allem um eines: das Leben von Millionen Menschen zu verbessern. Das bedeutet auch, dass wir klinische Studien durchführen, die die Vielfalt unserer Welt widerspiegeln. Und wir setzen uns dafür ein, dass unsere Medikamente weltweit zugänglich und bezahlbar sind.

Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie unsere Website www.lilly-pharma.de.