

Pressemitteilung

20.07.2021

Lillys GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonist Tirzepatid bei Typ-2-Diabetes

Finale Ergebnisse des SURPASS-Studienprogramms auf dem ADA-Kongress präsentiert

Bad Homburg – Im Rahmen des diesjährigen Kongresses der American Diabetes Association (ADA) wurden u. a. die Endergebnisse der Studien SURPASS-1 und SURPASS-2 bei Menschen mit Typ-2-Diabetes (T2D) vorgestellt.^{1,2,a} Die Ergebnisse zeigten, dass die untersuchten Tirzepatid-Dosierungen in beiden Studien signifikante Verbesserungen vs. Placebo bzw. Semaglutid 1,0 mg hinsichtlich HbA_{1c}-Reduktion und Gewichtsabnahme ermöglichten. Die vollständigen Ergebnisse der Studien SURPASS-1 bzw. -2 wurden parallel in *The Lancet*³ bzw. im *New England Journal of Medicine*⁴ veröffentlicht. In mehr als 140 Jahren wurden von Lilly fast 100 Medikamente erforscht, entwickelt und zugänglich gemacht. Ein ganz besonderer Durchbruch und Start unserer Erfolgsgeschichte war die Einführung des weltweit ersten kommerziell hergestellten Insulins im Jahr 1923.

Tirzepatid ist ein 1x wöchentlich zu verabreichender dualer Agonist, der sich aus einem Inkretinrezeptor-Agonisten GIP (glukoseabhängiges insulinotropes Peptid) und einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten (GLP-1-RA) zusammensetzt. Der duale Wirkstoff vereint die Wirkung beider Inkretine in einem Molekül und stellt eine neue Wirkstoffklasse dar, die derzeit für die Behandlung von T2D untersucht wird.^{5,b}

SURPASS-1^c: Tirzepatid Monotherapie vs. Placebo

In der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie SURPASS-1 wurde Tirzepatid in den Dosierungen 5, 10 und 15 mg bei 478 Menschen mit T2D untersucht, die unter nicht-medikamentöser Therapie keine glykämische Kontrolle erreichten.³ Primärer Endpunkt war die Reduktion des HbA_{1c} nach 40 Wochen. Die Studienteilnehmer:innen hatten

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 Das SURPASS-Programm umfasst zehn Phase-3-Studien, in denen die Wirksamkeit und Sicherheit von Lillys GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonisten Tirzepatid als Mono- oder Kombinationstherapie geprüft wird. Weitere finale Ergebnisse wurden im Rahmen des Symposiums „Next Chapter in Incretin-Based Therapies – Tirzepatide, a Novel Dual GIP/GLP-1 Receptor Agonist-Results from the First Phase 3 SURPASS Clinical Trials“ am 29. Juni präsentiert. Eine Übersicht finden Sie hier: https://assets.ctfassets.net/mpejy6umgthp/6Q6grpYRrhynMSwxBHidcvK/0c0fd93b331170e61b9ac2bb4e4de73af/ADA_2021_Social_Platform_Virtual_Brochure.pdf

^b Für die Substanz liegt derzeit noch keine Zulassung vor.

^c SURPASS-1 ist die erste von fünf globalen Zulassungsstudien für Tirzepatid bei T2D, die alle bereits abgeschlossen sind. Lilly beabsichtigt, die Zulassung bis Ende 2021 einzureichen.

eine relativ kurze mittlere Diabetesdauer von 4,7 Jahren, einen Ausgangs-HbA_{1c} von 7,9 % und ein Ausgangsgewicht von 85,9 kg. 54,2 % waren therapienaiv gegenüber jedweder Diabetestherapie. Die auf dem ADA vorgestellten Daten zum Wirksamkeits-Estimand^d zeigten, dass Tirzepatid den HbA_{1c} bis zu 2,07 % und das Körpergewicht um 9,5 kg (11 %) im Vergleich zu Baseline reduzierte (Placebo + 0,04 % bzw. - 0,7 kg (0,9 %, p jeweils < 0,0001). Zudem erreichten 52 % der Studienteilnehmer:innen unter Tirzepatid 15 mg einen HbA_{1c} von unter 5,7 %, einen Wert, den Menschen ohne Diabetes aufweisen. Häufigste Nebenwirkung in den drei Tirzepatid-Armen waren gastrointestinale Ereignisse, wie Übelkeit, Diarrhoe oder Erbrechen, und damit ähnlich wie das der gut etablierten GLP-1-RA. Diese waren meist mild bis moderat in der Ausprägung und traten vorrangig während der Eskalation der Dosis bis zur endgültigen Dosierung auf.³

SURPASS-2^e: Tirzepatid vs. Semaglutid, jeweils in Kombination mit Metformin

SURPASS-2 ist eine Head-to-Head-Studie, in der Tirzepatid in den wöchentlichen Dosierungen von 5, 10 und 15 mg mit der höchsten für die Therapie des T2D zugelassenen Dosierung des GLP-1-RA Semaglutid (1x wöchentlich 1 mg) jeweils in Kombination mit Metformin verglichen wurde.⁴ Teilnehmer:innen waren 1.879 Menschen mit einer mittleren Diabetesdauer von 8,6 Jahren, einem HbA_{1c}-Ausgangswert von 8,28 % und einem Ausgangsgewicht von 93,7 kg. Die finalen Ergebnisse bestätigen die bereits veröffentlichten Top-Line-Daten des Wirksamkeits-Estimands^d, wonach Tirzepatid über 40 Wochen hinweg in allen drei Dosierungen eine signifikante Verbesserung vs. Semaglutid hinsichtlich der durchschnittlichen Verringerung von HbA_{1c} und Körpergewicht ermöglichte. So wurden bereits unter der niedrigsten Dosierung von Tirzepatid HbA_{1c}-Reduktionen von - 2,09 % bzw. - 7,8 kg beobachtet, verglichen mit - 1,86 % und - 6,2 kg unter Semaglutid (p jeweils < 0,0001). Unter Tirzepatid 15 mg betrug die Reduktion des HbA_{1c} - 2,46 % und die des Körpergewichts sogar - 12,4 kg (p jeweils < 0,0001). Insgesamt erreichten unter Tirzepatid 29 % (5 mg), 45 % (10 mg) sowie 51 % (15 mg) einen HbA_{1c} von < 5,7 % – unter Semaglutid hingegen 20 %.⁴

Ein weiterer kombinierter Endpunkt zeigte zudem, dass 32 % (5 mg), 51 % (10 mg) und 60 % (15 mg) der Teilnehmer:innen in diesem Arm einen HbA_{1c}-Wert < 6,5 % und eine Gewichtsreduktion von über 10 % erlangten, ohne dass es zu einer klinisch signifikanten Hypoglykämie kam, was unter Semaglutid (1 mg) bei 22 % der Patient:innen der Fall war.⁴

^d Der Wirksamkeits-Estimand (engl. efficacy estimand) wurde verwendet, um die Ergebnisse bei den Teilnehmern zu bewerten, die während der Studie in der Behandlung blieben und kein anderes Diabetes-Medikament begannen.

^e SURPASS-2 ist die zweite von fünf globalen Zulassungsstudien für Tirzepatid bei T2D, die alle bereits abgeschlossen sind. Lilly beabsichtigt, die Zulassung bis Ende 2021 einzureichen.

Das Verträglichkeitsprofil von Tirzepatid und Semaglutid war vergleichbar. Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse in allen Behandlungsarmen waren gastrointestinal bedingt und meist leicht bis mittelschwer.⁴

„Als führendes Unternehmen in der Diabetesversorgung“, sagte Mike Mason, Präsident, Lilly Diabetes, „ist Lilly bestrebt innovative Lösungen für Menschen mit T2D anzubieten, einschließlich dieses dualen GIP- und GLP-1-Rezeptor-Agonisten.“ Alle fünf globalen Zulassungsstudien für Tirzepatid T2D seien in der Zwischenzeit abgeschlossen und Lilly beabsichtige, das vollständige Zulassungspaket bis Ende 2021 bei den Zulassungsbehörden einzureichen.

Lilly: Innovation & Forschergeist

Lilly will das alltägliche Leben der Menschen positiv verändern – durch das Erforschen von Medikamenten, durch ein besseres Verständnis für den Umgang mit Krankheiten und durch Unterstützung von kranken Menschen, deren Familien und Freunden. Ein besonderer Erfolg war die Entwicklung des ersten kommerziell hergestellten Insulins im Jahr 1923. Das Unternehmen hat sich vorgenommen, mit neuen Medikamenten und strategischen Kooperationen seine verantwortungsvolle Rolle im deutschen Gesundheitswesen weiter auszubauen.

PP-LD-DE-3054

-
- ¹ 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 81th American Diabetes Association Scientific Sessions; June 25-29.
 - ² Frias, J.P. SURPASS-2 – A Phase 3, Randomized, Open-Label Trial Comparing the Efficacy and Safety of Tirzepatide vs. Semaglutide Once Weekly as Add-On Therapy to Metformin in Patients with Type 2 Diabetes. Abstract XXX-O. Presented virtually at the 81th American Diabetes Association Scientific Sessions; June 25-29.
 - ³ 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.
 - ⁴ Frias, J.P et al. (2021). Tirzepatide vs. Semaglutide Once Weekly for Patients with Type 2 Diabetes. *The New England Journal of Medicine*, www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107519.
 - ⁵ Min T, Bain SC. The Role of Tirzepatide, Dual GIP and GLP-1 Receptor Agonist, in the Management of Type 2 Diabetes: The SURPASS Clinical Trials. *Diabetes Ther*. 2021 Jan;12(1):143-157.



DIABETES

Über Tirzepatid

Tirzepatid ist ein dualer Rezeptor-Agonist (RA) basierend auf dem glukoseabhängige insulinotrope Peptid (GIP) und dem Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1). In den Studien wurde er einmal wöchentlich verabreicht. Er vereint die Wirkungen beider Inkretine in einem einzigen neuen Molekül. GIP ist ein Hormon, das die Wirkungen von GLP-1 ergänzen kann. In präklinischen Modellen hat sich gezeigt, dass GIP die Nahrungsaufnahme verringert und den Energieverbrauch erhöht, was zu einer Gewichtsreduktion führt. In Kombination mit einem GLP-1-RA kann es zu einer stärkeren Wirkung auf den Blutzuckerspiegel und das Körpergewicht führen. Tirzepatid befindet sich in der Phase 3 der Entwicklung für das Blutzuckermanagement bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes und für das chronische Gewichtsmanagement. Es wird auch zur potenzielle Behandlung bei nicht-alkoholische Steatohepatitis (NASH) untersucht.

Über Lilly

Eli Lilly and Company gehört zu den weltweit führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Gegründet wurde Lilly vor mehr als 140 Jahren von einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente für Erkrankungen mit dringendem medizinischem Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel sind wir bis heute treu geblieben.

Wir bei Lilly wollen das alltägliche Leben der Menschen positiv verändern – durch die Erforschung von Medikamenten, durch ein besseres Verständnis für den Umgang mit Krankheiten und durch Unterstützung von kranken Menschen, deren Familien und Freunden. Unsere Arbeit – angefangen bei der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln bis hin zu Patientenprogrammen sowie ehrenamtlichen Initiativen – spiegelt unsere Tradition wider: Fürsorge und Forschergeist miteinander zu verbinden, um das Leben von Menschen weltweit besser zu machen oder zu vereinfachen.

Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie unsere Website www.lillypharma.de.

Über Lilly Diabetes

Menschen mit Diabetes haben einen Wunsch: Leben so normal wie möglich. Sie wollen arbeiten, genießen und feiern – sie wollen ganz normal dabei sein. Mit seinem besonders breiten Therapiespektrum trägt Lilly Diabetes dazu bei, dieses Bedürfnis zu erfüllen. Die Leidenschaft, mit der wir unsere Medikamente, Produkte wie Pens und Schulungsunterlagen sowie unterstützende Aktivitäten entwickeln, hat eine lange Tradition: Bereits 1923 machte Lilly das weltweit erste Insulin im Markt verfügbar. Und wir wissen, dass im Alltag vor allem eine einfache Anwendung zählt – für Menschen mit Diabetes ebenso wie für Ärzte und Beraterinnen.

Für mehr Informationen besuchen Sie www.lilly-diabetes.de.