

## Pressemitteilung

18.03.2021

### Tirzepatid vs. Semaglutid bei Typ-2-Diabetes

## Topline-Ergebnisse der Studie SURPASS-2 veröffentlicht

**Bad Homburg – Im Rahmen einer Pressemitteilung gab Eli Lilly and Company, Indianapolis, die Topline-Ergebnisse einer direkten Vergleichsstudie (SURPASS-2) von Tirzepatid gegen injizierbares Semaglutid bekannt: Der GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonist Tirzepatid zeigte eine signifikant überlegene Wirksamkeit in Bezug auf die Reduktion von HbA<sub>1c</sub> und Körpergewicht über alle drei Dosierungen (5 mg, 10 mg und 15 mg) gegenüber Semaglutid 1 mg. SURPASS-2 ist eine von zehn Studien des Phase-III-Studienprogramms, in denen Tirzepatid derzeit in verschiedenen Dosierungen als Mono- oder Kombinationstherapie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (T2D) untersucht wird.<sup>1,a</sup>**

Tirzepatid ist ein einmal 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 für die Behandlung von T2D untersucht wird.

In den Topline-Ergebnissen der bisher größten SURPASS-Studie unter Verwendung des Wirksamkeits-Estimand<sup>b</sup> reduzierte die höchste Dosis von Tirzepatid (15 mg) den HbA<sub>1c</sub> um 2,46 % und das Körpergewicht um 12,4 kg. Darüber hinaus erreichten 51 % der Studienteilnehmer unter Tirzepatid 15 mg ein HbA<sub>1c</sub> von weniger als 5,7 % verglichen mit 20 % derjenigen, die Semaglutid 1 mg erhielten.

### Vergleichsstudie SURPASS-2

In der Head-to-Head-Studie SURPASS-2 wurde Tirzepatid über 40 Wochen doppelblind mit dem GLP-1-RA Semaglutid verglichen. Die Studie schloss 1.879 Menschen mit T2D unter einer Therapie mit Metformin ein, die Baseline einen durchschnittlichen HbA<sub>1c</sub> von 8,28 % und ein Ausgangsgewicht von 93,7 kg aufwiesen. Sie erhielten einmal wöchentlich entweder Tirzepatid 5 mg, 10 mg oder 15 mg bzw. Semaglutid 1 mg

#### 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.

<sup>a</sup> Für die Substanz liegt derzeit noch keine Zulassung vor.

<sup>b</sup> 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.

subkutan. In allen drei Dosierungen war Tirzepatid hinsichtlich der Verringerung von HbA<sub>1c</sub> und Körpergewicht im Vergleich zu Semaglutid signifikant überlegen. So betragen unter der niedrigsten Dosierung von Tirzepatid 5 mg die Reduktionen jeweils 2,09 % bzw. 7,8 kg (-8,5 %), während die Reduktionen unter Semaglutid 1 mg jeweils 1,86 % und 6,2 kg (-6,7 %) ergab. Das Verträglichkeitsprofil von Tirzepatid und Semaglutid war vergleichbar, wobei gastrointestinale Nebenwirkungen bei beiden Wirkstoffen am häufigsten verzeichnet wurden.

### **Daten bestätigten bisherige Ergebnisse des SURPASS-Programms**

In der randomisierten, offenen Studie SURPASS-3 über 52 Wochen wurde Tirzepatid in drei Dosierungen (5 mg, 10 mg und 15 mg) mit titriertem Insulin degludec bei Erwachsenen mit T2D verglichen, die unter stabilen Dosen von Metformin mit oder ohne SGLT-2-Hemmer eine unzureichende glykämische Kontrolle aufwiesen. Hier ermöglichte Tirzepatid 15 mg eine HbA<sub>1c</sub>-Reduktion von -2,37 % gegenüber -1,34 % unter der Insulintherapie, während die Gewichtsreduktion -12,9 kg vs. +2,3 kg betrug. 92,6 % der Teilnehmer erreichten unter der höchsten Dosierung von Tirzepatid einen HbA<sub>1c</sub> unter 7 % und fast die Hälfte (48,4 %) unter den normoglykämischen HbA<sub>1c</sub>-Bereich von 5,7 %. Hypoglykämien (Level 2) traten unter Tirzepatid 15 mg bei 2,2 % der Teilnehmer auf – hingegen unter Insulin degludec bei 7,2 % der Probanden.<sup>2</sup>

SURPASS-5 ist eine 40-wöchige randomisierte doppelblinde Studie. An ihr nahmen Erwachsene teil, die bereits seit durchschnittlich 13,3 Jahren einen T2D aufwiesen. Die Studie untersuchte die drei Tirzepatid-Dosierungen vs. Placebo jeweils als Zusatz zu titriertem Insulin glargin mit oder ohne Metformin. Die durchschnittliche HbA<sub>1c</sub>-Reduktion war unter Tirzepatid 15 mg mit -2,34 % signifikant stärker ausgeprägt als unter Placebo mit -0,86 %. Das Körpergewicht reduzierte sich unter der höchsten Tirzepatid-Dosierung deutlich um -8,8 kg (+1,6 kg unter Placebo). Unter Tirzepatid 15 mg erreichten fast alle Teilnehmer mit T2D (94,0 %) einen HbA<sub>1c</sub>-Zielwert von unter 7 %. Über die Hälfte (62,4 %) konnten mit der höchsten Dosierung von Tirzepatid wieder in einen normoglykämischen HbA<sub>1c</sub>-Bereich von unter 5,7 % gebracht werden.

Die häufigste Nebenwirkung in den jeweiligen Tirzepatid-Armen beider Studien waren gastrointestinale Ereignisse. Diese waren meist mild bis moderat in der Ausprägung und traten vorrangig während der Dosisescalation auf.



DIABETES

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Eli Lilly and Company. Accessed February 17, 2021. Verfügbar unter (letzter Abruf 08.03.2021): <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/tirzepatide-significantly-reduced-a1c-and-body-weight-people>

## 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 das SUPPASS-Studienprogramm

Das globale klinische Entwicklungsprogramm SURPASS für Tirzepatid hat mehr als 13.000 Menschen mit Typ-2-Diabetes in zehn klinischen Studien aufgenommen, von denen fünf globale Zulassungsstudien sind. Das Programm begann Ende 2018, vollständige Ergebnisse werden für 2021 erwartet.

## 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.lilly-pharma.de](http://www.lilly-pharma.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



---

DIABETES

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](http://www.lilly-diabetes.de).