

Pressemitteilung

21.05.2026

Topline-Daten der Phase-3-Studie TRIUMPH-1 zur Adipositas therapie

Lillys Triple-Agonist Retatrutid erzielte eine deutliche Gewichtsreduktion – in allen Dosierungen

- *In TRIUMPH-1 nahmen Teilnehmer:innen unter Retatrutid 12 mg über 80 Wochen im Durchschnitt 31,9 kg (28,3 %) ab; 45,3 % der Teilnehmer:innen erreichten eine Gewichtsreduktion von ≥ 30 % – ein Wert, der traditionell mit bariatrischer Chirurgie assoziiert wird.*
- *Personen mit einem Ausgangs-BMI von ≥ 35 , die an einer Studienverlängerung teilnahmen, verloren weiter an Gewicht und erreichten nach 104 Wochen eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von bis zu 38,5 kg (30,3 %).*
- *Bei der 4-mg-Dosis, die mit nur einem einzigen Dosissteigerungsschritt erreicht wurde, verloren Teilnehmer:innen über 80 Wochen durchschnittlich 21,4 kg (19,0 %), bei niedrigerer beobachteter Abbruchrate aufgrund unerwünschter Ereignisse im Vergleich zu Placebo.*

Ihre Ansprechpartner:

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg
www.lilly.com/de

Name: Eva Biesenbach
Büro: 06172 273-2173
eMail: biesenbach_eva@lilly.com

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

Indianapolis – Lilly, der Hersteller von Mounjaro® (Tirzepatid), gab heute positive Topline-Ergebnisse aus TRIUMPH-1 bekannt, einer klinischen Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Retatrutid, einem neuartigen erstmals in seiner Klasse eingesetzten GIP-, GLP-1- und Glukagon-Triple-Agonisten, bei Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht und mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung und ohne Diabetes. Nach 80 Wochen erfüllten alle Dosierungen von Retatrutid (4 mg, 9 mg und 12 mg) die primären und wichtigsten sekundären Endpunkte für Adipositas und erzielten eine klinisch bedeutende Gewichtsreduktion.

Für den primären Endpunkt nahmen Teilnehmer:innen unter Retatrutid 9 mg und 12 mg durchschnittlich 29,2 kg (25,9 %) bzw. 31,9 kg (28,3 %) ab. Diejenigen unter der 4-mg-Dosis verloren mit nur einem einzigen Dosissteigerungsschritt durchschnittlich 21,4 kg (19,0 %). Bemerkenswert ist, dass 65,3 % der Teilnehmer:innen unter Retatrutid 12 mg nach 80 Wochen einen BMI < 30 erreichten und damit unter den diagnostischen Schwellenwert für eine Adipositas fielen, darunter 37,5 % derjenigen, die zu Studienbeginn eine Adipositas Grad 3 (BMI ≥ 40) aufwiesen.^a In der vorab festgelegten, verblin-

^a Der Anteil der Teilnehmer:innen, die einen BMI < 30 erreichten, war eine vorab festgelegte, nicht für Multiplizität kontrollierte Analyse; derselbe Endpunkt bei Teilnehmer:innen mit einem Ausgangs-BMI ≥ 40 wurde post-hoc bewertet.

deten Verlängerungsphase der Studie für Personen mit einem BMI ≥ 35 verloren Teilnehmer:innen unter Retatrutid 12 mg in bis zu 104 Wochen durchschnittlich 38,5 kg (30,3 %).^b Darüber hinaus zeigte Retatrutid signifikante Verbesserungen bei kardiovaskulären Risikofaktoren, darunter Taillenumfang, Non-HDL-Cholesterin, Triglyzeride, systolischer Blutdruck und hochsensitives C-reaktives Protein (hsCRP).

„Adipositas ist eine chronische Erkrankung, und Menschen, die mit Adipositas leben, verdienen Behandlungsoptionen, die der komplexen Biologie ihrer neurometabolischen Erkrankung gerecht werden“, sagte Ania Jastreboff, M.D., Ph.D., Professorin für Medizin & Pädiatrie (Endokrinologie) an der Yale School of Medicine, Direktorin des Yale Obesity Research Center und leitende Prüfärztin. „Es war beeindruckend zu sehen, dass jede Dosis Retatrutid bei nahezu allen Teilnehmer:innen zu einer klinisch bedeutsamen Gewichtsreduktion führte, und Menschen mit schwerer Adipositas unter der höchsten Dosis verloren über zwei Jahre durchschnittlich 30 % ihres Körpergewichts. Wichtig ist, dass die Behandlung mit Retatrutid nicht nur zu einer deutlichen Gewichtsreduktion führte, sondern auch zu klaren Verbesserungen der untersuchten kardiometabolischen Gesundheitsparameter. Für meine Patient:innen in der Klinik könnte Retatrutid ein wichtiges Instrument zur Behandlung ihrer Adipositas sein.“

Wirksamkeitsergebnisse TRIUMPH-1 (Wirksamkeits-Estimand)^c

| Primäre Endpunkte nach 80 Wochen | | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| | Retatrutid 4 mg | Retatrutid 9 mg | Retatrutid 12 mg | Placebo |
| Prozentuale Veränderung des Körpergewichts nach 80 Wochen vom durchschnittlichen Ausgangswert von 112,7 kg (BMI 40,0 kg/m ²) ¹ | -19,0 % (-21,4 kg) | -25,9 % (-29,2 kg) | -28,3 % (-31,9 kg) | -2,2 % (-2,5 kg) |
| Wichtige sekundäre Endpunkte nach 80 Wochen | | | | |
| Veränderung des Taillenumfangs vom Ausgangswert von 118,3 cm | -16,3 cm | -21,8 cm | -24,1 cm | -3,6 cm |
| Anteil der Teilnehmer:innen mit einer Gewichtsreduktion von ≥ 25 % | 27,8 % | 52,9 % | 62,5 % | 2,2 % |

^b In die vorab festgelegte Verlängerungsphase wurden die ersten 532 Teilnehmer:innen der teilnehmenden Länder aufgenommen, die Woche 80 unter Studienmedikation ohne Therapieabbruch oder dauerhafte Dosisreduktion abgeschlossen hatten, mit einem BMI ≥ 35 kg/m² zu Studienbeginn und >22 kg/m² in Woche 80. Ihre Nachbeobachtung wurde um 24 weitere Wochen verlängert, mit dem Ziel, die maximal verträgliche Dosis (MTD) von Retatrutid (9 oder 12 mg einmal wöchentlich) zu erreichen, bei einer Gesamtbehandlungsdauer von bis zu 104 Wochen. Alle ursprünglichen Studienarme bleiben zur Wahrung der Verblindung einbezogen.

^c Der Wirksamkeits-Estimand beschreibt die Wirksamkeit unter der Annahme, dass alle randomisierten Teilnehmer:innen die Studienintervention (mit möglichen Dosisunterbrechungen und -anpassungen) fortgesetzt hätten, ohne nicht erlaubte Therapien zur Gewichtsreduktion zu beginnen.

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| Anteil der Teilnehmer:innen mit einer Gewichtsreduktion von ≥ 30 % | 15,3 % | 37,9 % | 45,3 % | 0,5 % |
| Anteil der Teilnehmer:innen mit einer Gewichtsreduktion von ≥ 35 % | 5,9 % | 20,8 % | 27,2 % | 0,3 % |
| Vorab festgelegte Verlängerungsphase über 104 Wochenⁱⁱ | | | | |
| | Retatrutid 4 mg auf MTDⁱⁱⁱ | Retatrutid 9 mg auf MTDⁱⁱⁱ | Retatrutid 12 mg auf MTDⁱⁱⁱ | Placebo auf Retatrutid MTDⁱⁱⁱ |
| Prozentuale Veränderung des Körpergewichts nach 104 Wochen vom durchschnittlichen Ausgangswert von 121,7 kg (BMI 40,0 kg/m ²) | -27,9 % (-33,2 kg) | -29,5 % (-36,6 kg) | -30,3 % (-38,5 kg) | -19,2 % (-22,6 kg) |

ⁱ Die prozentuale Gewichtsreduktion unter Retatrutid 4 mg war ein zentraler sekundärer Endpunkt.

ⁱⁱ In die Verlängerungsphase wurden 532 Teilnehmer:innen mit einem BMI ≥ 35 zu Studienbeginn aufgenommen, die die 80-wöchige Hauptstudie abgeschlossen und die zugewiesene Dosis vertragen hatten.

ⁱⁱⁱ Teilnehmer:innen der Studienverlängerung erhielten Retatrutid in einer maximal verträglichen Dosis (MTD) von 9 mg oder 12 mg.

„TRIUMPH-1 unterstreicht das Potenzial von Retatrutid, Menschen in verschiedenen Phasen ihrer Adipositas-Behandlung zu helfen“, sagte Kenneth Custer, Ph.D., Executive Vice President und President, Lilly Cardiometabolic Health. „Von der 4-mg-Dosis, die mit einem Eskalationsschritt nahezu 20 % Gewichtsreduktion erreicht, bis zur 12-mg-Dosis, die ein Ausmaß der Gewichtsreduktion lieferte, das traditionell mit bariatrischer Chirurgie assoziiert wird, bietet Retatrutid das Potenzial für einen patientenzentrierten Ansatz.¹ Zusammen mit Mounjaro[®] und Orforglipron könnte Retatrutid Lillys Engagement verstärken, Behandlungen auf die Bedürfnisse und Präferenzen der Patient:innen abzustimmen.“

Beim Treatment-Regimen-Estimand führte jede Dosisstufe von Retatrutid zu Verbesserungen bei den primären und wichtigsten sekundären Endpunkten sowie in der vorab festgelegten Verlängerung, darunter:^d

- Prozentuale Veränderung des Körpergewichts nach 80 Wochen: -17,6 % (-19,8 kg; 4 mg); -23,7 % (-26,7 kg; 9 mg); -25,0 % (-28,2 kg; 12 mg) und -3,9 % (-4,4 kg; Placebo)
- Prozentuale Veränderung des Körpergewichts nach 104 Wochen: -25,7 % (-30,6 kg; von 4 mg auf MTD); -28,7 % (-35,6 kg; von 9 mg auf MTD); -29,9 % (-38,1 kg; von 12 mg auf MTD) und -18,9 % (-22,3 kg; von Placebo auf MTD)

^d Die Treatment-Regime-Estimand beschreibt den durchschnittlichen Behandlungseffekt – unabhängig davon, ob die Studienintervention eingehalten oder zusätzliche, nicht erlaubte Therapien zur Gewichtsreduktion begonnen wurden.

Die beobachteten unerwünschten Ereignisse waren weitgehend konsistent mit Studien zu anderen Inkretin-basierten Therapien. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse bei Teilnehmer:innen unter Retatrutid (4 mg, 9 mg, 12 mg vs. Placebo) waren Übelkeit (28,6 %, 38,4 % und 42,4 % vs. 14,8 %), Durchfall (25,2 %, 34,1 % und 32,0 % vs. 13,5 %), Verstopfung (23,8 %, 25,9 % und 26,1 % vs. 10,9 %), Erbrechen (10,6 %, 22,8 % und 25,3 % vs. 4,8 %) sowie Infektionen der oberen Atemwege (14,2 %, 12,2 % und 13,1 % vs. 11,6 %). Dysästhesien traten bei 5,1 %, 12,3 % bzw. 12,5 % der Patient:innen unter Retatrutid 4 mg, 9 mg und 12 mg auf, verglichen mit 0,9 % unter Placebo; Harnwegsinfektionen traten bei 7,5 %, 8,8 % bzw. 8,4 % der Patient:innen unter Retatrutid 4 mg, 9 mg und 12 mg auf, verglichen mit 5,3 % unter Placebo. Ereignisse von Dysästhesien und Harnwegsinfektionen waren überwiegend leicht bis mittelschwer, die Mehrheit klang während der Behandlung ab, und die meisten Teilnehmer:innen setzten die Behandlung mit Retatrutid fort. Die Abbruchraten aufgrund unerwünschter Ereignisse lagen bei 4,1 %, 6,9 % bzw. 11,3 % unter Retatrutid 4 mg, 9 mg und 12 mg, verglichen mit 4,9 % unter Placebo.

Weitere Ergebnisse aus TRIUMPH-1 werden auf der 86. Jahrestagung der American Diabetes Association vorgestellt, zusammen mit weiteren Ergebnissen aus Lillys kardiometabolischer Pipeline. Zusätzliche detaillierte Ergebnisse werden auf künftigen medizinischen Kongressen präsentiert und in peer-reviewed Fachzeitschriften veröffentlicht. Weitere Ergebnisse aus dem klinischen Phase-3-Studienprogramm TRIUMPH werden im Laufe dieses Jahres vorgestellt, darunter Daten aus TRIUMPH-2, in der Retatrutid bei Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht und Typ-2-Diabetes untersucht wird, sowie aus TRIUMPH-3, in der Retatrutid bei Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht und etablierter kardiovaskulärer Erkrankung untersucht wird.

Über Retatrutid

Retatrutid ist ein investigativer, einmal wöchentlich subkutan verabreichter Triple-Agonist, der die körpereigenen Rezeptoren für das glukoseabhängige insulinotrope Polypeptid (GIP), das Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1) und Glukagon aktiviert. Lilly untersucht Retatrutid in mehreren klinischen Phase-3-Studien zur Bewertung seiner potenziellen Wirksamkeit und Sicherheit bei Adipositas und Übergewicht, Typ-2-Diabetes, Knie-Osteoarthritis, mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe, chronischen Rückenschmerzen, sowie zur Bewertung kardiovaskulärer und renaler Ergebnisse. Retatrutid ist ein investigatives Molekül, das gesetzlich nur für Teilnehmer:innen an klinischen Studien von Lilly verfügbar ist.

Über TRIUMPH-1 und das TRIUMPH-Studienprogramm

TRIUMPH-1 (NCT05929066) ist eine Phase-3-, 80-wöchige, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Hauptstudie, die Wirksamkeit und Sicherheit von Retatrutid im Vergleich zu Placebo bei Erwachsenen mit Adipositas oder Übergewicht untersucht. TRIUMPH-1 umfasste eine Hauptstudie zur Adipositas sowie zwei Teilstudien zur Knie-Osteoarthritis und zur mittelschweren bis schweren obstruktiven Schlafapnoe. Die Studie randomisierte 2.339 Teilnehmer:innen im Verhältnis 1:1:1:1 auf Retatrutid 4 mg, 9 mg, 12 mg oder Placebo. TRIUMPH-1 umfasste eine vorab festgelegte Verlängerungsphase von 104 Wochen. Die Verlängerungsphase schloss 532 Teilnehmer:innen mit einem BMI ≥ 35 bei Studienbeginn ein, die die 80-wöchige Hauptstudie abgeschlossen hatten. Die Teilnehmer:innen erhielten Retatrutid über weitere 24 Wochen einmal wöchentlich, einschließlich einer verblindeten Dosissteigerung auf die maximal verträgliche Dosis (9 mg oder 12 mg). Die in dieser Pressemitteilung beschriebenen Daten beziehen sich auf die Hauptstudie und die Verlängerungsphase; Analysen der beiden Teilstudien zu Knieschmerzen bei Osteoarthritis sowie zu mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe werden zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht.

Das initiale TRIUMPH-Phase-3-Entwicklungsprogramm bewertet die Sicherheit und Wirksamkeit von Retatrutid bei der Behandlung von Adipositas oder Übergewicht in vier globalen Zulassungsstudien, mit weiteren Ergebnissen, die im Laufe des Jahres erwartet werden.

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 Millionen von Menschen auf der ganzen Welt.

Mit Erkenntnissen aus den Bereichen 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 immer weiter zu optimieren, Adipositas zu behandeln und deren gravierende Langzeitfolgen einzudämmen, den Kampf gegen die Alzheimer-Krankheit voranzubringen, Lösungen für folgenschwere 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 abbilden. Und wir setzen uns dafür ein, dass unsere Medikamente weltweit zugänglich und bezahlbar sind.

Weitere Informationen über Lilly Deutschland finden Sie hier:



www.lilly.com/de



www.linkedin.com/showcase/lilly-deutschland

CMAT-31797, Mai 2026

¹ Courols AP, Yanovski SZ, Bonds D, et al. Long-term outcomes of bariatric surgery: a National Institutes of Health symposium. *JAMA Surg.* 2014;149(12):1323-1329.