

Nota de prensa

El GLP-1 oral de Lilly ha demostrado seguridad cardiovascular, además de la reducción sostenida de la glucosa en sangre y pérdida de peso, en su estudio más amplio y de mayor duración en diabetes tipo 2

- En ACHIEVE-4, los participantes tratados con orforglipron* presentaron un riesgo un 16 % menor de MACE-4 y un 23 % menor de MACE-3, alcanzando el objetivo principal de no inferioridad frente a la insulina glargina
- En análisis publicados previamente, este medicamento oral de Lilly mostró un riesgo un 53 % menor de muerte cardiovascular y un 57 % menor de muerte por cualquier causa frente a la insulina glargina, lo que sugiere un posible beneficio más amplio para la salud

Madrid, 6 de octubre de 2026 – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) sigue compartiendo los avances en investigación en salud cardiometabólica. A las recientes comparaciones indirectas, se suman los resultados detallados del ensayo de fase 3 ACHIEVE-4, en el que se evaluaron la eficacia y la seguridad del medicamento oral de Lilly frente a insulina glargina titulada en adultos con diabetes tipo 2 y obesidad o sobrepeso con mayor riesgo cardiovascular. Este estudio es el más amplio y de mayor duración realizado hasta la fecha con este fármaco en diabetes tipo 2.

«Para las personas con diabetes tipo 2, proteger el corazón es tan importante como controlar la glucemia», **ha afirmado la Dra. Klara Klein, profesora adjunta de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad de Carolina del Norte.** «ACHIEVE-4 ha reafirmado la seguridad del fármaco oral y ha demostrado una asociación con un menor riesgo de eventos cardiovasculares mayores y de muerte. Estos resultados, junto con la sencillez de un oral de toma única diaria, sin necesidad de ayuno ni restricciones de agua, podrían convertirlo en una opción potencialmente muy atractiva a escala mundial.»

De acuerdo con los resultados, este fármaco innovador demostró un riesgo no inferior de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) y mejoró la glucemia en sangre (HbA1c), el peso y otros indicadores clave de salud cardiometabólica en comparación con la insulina glargina. Los resultados se han presentado en el 62.º Congreso Anual de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD), celebrado en Milán (Italia), y se han publicado de forma simultánea en The Lancet.

En el ensayo, el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ictus u hospitalización por angina inestable (MACE-4) fue un 16% menor con el tratamiento oral que con insulina glargina (Hazard ratio: 0,84; IC del 95,0 %: 0,59 a 1,20), con lo que se cumplieron los criterios preespecificados para demostrar la no inferioridad (límite superior del IC del 95,0 % de Hazard ratio < 1,8).¹ El riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ictus (MACE-3) fue un 23% menor con el oral que con insulina glargina (Hazard ratio: 0,77; IC del 95,0 %: 0,52 a 1,13). En análisis preespecificados, el riesgo de muerte cardiovascular fue un 53 %

* Orforglipron se encuentra en fase de evaluación por la Agencia Europea del Medicamento.

menor (Hazard ratio: 0,47; IC del 95,0 %: 0,25 a 0,90) y el riesgo de muerte por cualquier causa fue un 57 % menor (Hazard ratio: 0,43; IC del 95,0 %: 0,25 a 0,75) con el nuevo medicamento de Lilly frente a la insulina glargina. ²

“Los resultados de Achieve-4 refuerzan la confianza en el fármaco oral de Lilly, al demostrar seguridad cardiovascular junto con las mejoras sostenidas en el control glucémico y la reducción de peso. Además, las mejoras observadas en distintos parámetros cardiometabólicos aportan una visión más integral del impacto que el tratamiento puede tener en personas con diabetes tipo 2 y sobrepeso u obesidad”, aseguró desde el EASD la Dra. Clara Guede, médico de Atención Primaria en el Centro de Salud de Lavadores, en Vigo.

“Contar con una opción oral con eficacia en el rango de los GLP-1 inyectables y que pueda administrarse sin restricciones relacionadas con la comida o con la ingesta de agua representa una oportunidad relevante para facilitar el manejo de estos pacientes en nuestra práctica clínica”.

	Orforglipron	Insulina Glargina
Objetivo primario		
Tiempo hasta la primera aparición de MACE-4 ⁱ	Hazard ratio = 0,84 95,0% IC: 0,59 a 1,20 ⁱⁱ p = 0,336	
Objetivos secundarios clave		
Tiempo hasta la primera aparición de MACE-3 ⁱ	Hazard ratio = 0.77 95,0% IC: 0,52 a 1,13 p = 0,181	
Cambio en la HbA1c desde un valor basal medio del 8,22 % a las 52 semanas ⁱⁱⁱ	-1,6%	-1,0%
	Diferencia estimada del tratamiento: -0,66 (95.0% IC: -0;74 a -0,58) p <0,001	
Cambio en el peso corporal desde un valor basal medio de 90,9 kg (IMC medio de 32,6 kg/m²) a las 52 semanas ⁱⁱⁱ	-8,8% (-8,1 kg)	+1,7% (+1.4 kg)
	Diferencia estimada del tratamiento: -10,42% (95,0% IC: -10,92 a -9,93) p < 0,001	
Objetivos secundarios a las 104 semanas		
Porcentaje de participantes que alcanzan una HbA1c ≤6,5 % ^{iii, iv}	54,6%	23,8%
Porcentaje de participantes que logran una reducción del peso corporal ≥10 % ^{iii, iv}	35,9%	3,4%
Análisis adicional preespecificado		
Muerte por cualquier causa ^{i, iv}	Hazard ratio = 0,43 95,0% IC: 0,25 a 0,75 p = 0,002	

* Orforglipron se encuentra en fase de evaluación por la Agencia Europea del Medicamento.

Muerte cardiovascular ^{i,iv}	Hazard ratio = 0.47 95,0% IC: 0,25 a 0,90 p = 0,019
---------------------------------------	---

ⁱ Análisis del tiempo hasta el primer evento mediante el modelo de riesgos proporcionales de Cox para el IC y la prueba de log-rank para el valor de p. En el análisis se incluyeron todos los datos desde la aleatorización hasta el final del estudio.

ⁱⁱ No inferioridad (límite superior del IC del 95 % de la razón de riesgos < 1,8).

ⁱⁱⁱ Los resultados de HbA1c y peso corporal se basaron en el estimando de eficacia.³

^{iv} Sin control del error de tipo I global.

Además de demostrar su seguridad cardiovascular, el medicamento oral se asoció con mejoras significativas en varios factores de riesgo cardiovascular. En la semana 52, los participantes tratados con este nuevo fármaco experimentaron reducciones de 7,0 cm en el perímetro de cintura, de 4,4 mmHg en la presión arterial sistólica, del 18,9 % en los triglicéridos, del 6,6 % en el colesterol no HDL y del 38,9 % en la PCR ultrasensible (PCR-us), un marcador de inflamación.² El uso de este medicamento también se asoció con un descenso más lento de la función renal, un factor clave del riesgo cardiovascular, con una reducción del filtrado glomerular estimado (FGe) 2,8 ml/min/1,73 m² menor y una reducción de la albuminuria un 27,1 % mayor en comparación con la insulina glargina.²

«A lo largo del todo nuestro programa de fase 3 ACHIEVE, vemos que este fármaco ofrece de forma constante una sólida eficacia en diabetes tipo 2», ha señalado el **Dr. Thomas Seck, vicepresidente sénior de Product Development de Lilly Cardiometabolic Health**. «En ACHIEVE-4, nuestro estudio más amplio y de mayor duración con este medicamento, ayudó a más de la mitad de los participantes a alcanzar una HbA1c igual o inferior al 6,5 %, con reducciones duraderas de la HbA1c y del peso corporal y con un perfil de seguridad global favorable. Esta eficacia refuerza nuestra confianza en que podría cambiar la forma en que médicos y pacientes abordan el tratamiento de la diabetes tipo 2.»

El perfil global de seguridad y tolerabilidad de este medicamento oral en ACHIEVE-4 fue, en general, coherente con el de ensayos anteriores y con el de otros fármacos incretínicos. Los acontecimientos adversos más frecuentes en los pacientes asociados a este fármaco fueron náuseas, vómitos, diarrea, disminución del apetito y estreñimiento. Durante el periodo mínimo de tratamiento de 52 semanas, el 10,6 % de los pacientes con el oral abandonó el tratamiento debido a acontecimientos adversos.

Para evaluar en mayor profundidad el impacto en los resultados cardiovasculares en adultos con obesidad o sobrepeso, con o sin diabetes tipo 2, Lilly está llevando a cabo ATTAIN-OUTCOMES, un estudio de fase 3 en curso en adultos con enfermedad cardiovascular o renal establecida.

* Orforglipron se encuentra en fase de evaluación por la Agencia Europea del Medicamento.



Sobre Orforglipron

Este fármaco oral se encuentra aprobado en Reino Unido para control del peso en adultos con obesidad o con sobrepeso y al menos una complicación asociada al exceso de peso, junto con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física, y como tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos con insuficiente control glucémico. En Estados Unidos, también se encuentra autorizado por la FDA como tratamiento para el control del peso en adultos con obesidad o sobrepeso y, al menos, una complicación asociada al exceso de peso, en combinación con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física.

Se trata de un agonista oral, de molécula pequeña (no peptídica), del receptor de péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que se usa una vez al día y que puede tomarse en cualquier momento del día sin restricciones en la ingesta de alimentos y agua. Fue descubierto por Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. y licenciado por Lilly en 2018. Además del control crónico del peso, se está estudiando como posible tratamiento para la diabetes tipo 2, apnea obstructiva del sueño, osteoartritis, dolor de rodilla, hipertensión arterial, enfermedad arterial periférica e incontinencia urinaria de esfuerzo.

Acerca de ACHIEVE-4 y del programa de ensayos clínicos ACHIEVE

ACHIEVE-4 (NCT05803421) es un ensayo de fase 3, aleatorizado, abierto y dirigido por eventos que evalúa la eficacia y la seguridad del medicamento oral frente a la insulina glargina U-100 en adultos con diabetes tipo 2 y obesidad o sobrepeso ($\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$) con mayor riesgo de eventos cardiovasculares. El ensayo aleatorizó a 2.749 participantes de Estados Unidos, Argentina, Austria, Brasil, Chequia, Alemania, Grecia, India, Italia, México, Puerto Rico, Rumanía, Eslovaquia, Corea del Sur, España y Turquía para recibir dosis crecientes del oral o de insulina glargina. El objetivo principal del estudio era demostrar la no inferioridad del tratamiento oral frente a la insulina glargina en cuanto al riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE-4) en adultos con diabetes tipo 2 y obesidad o sobrepeso con mayor riesgo de eventos cardiovasculares, que habían tomado al menos uno y no más de tres antidiabéticos orales durante un mínimo de 90 días antes del inicio del estudio. Los participantes presentaban una HbA1c entre $\geq 7,0\%$ y $\leq 10,5\%$ (entre $\geq 7,5\%$ y $\leq 10,5\%$ si su tratamiento antidiabético de base incluía una sulfonilurea) y un $\text{IMC} \geq 25 \text{ kg/m}^2$ con peso estable ($\pm 5\%$) durante al menos 90 días antes del inicio del estudio. Los participantes aleatorizados al oral iniciaron el tratamiento con 1 mg una vez al día y aumentaron la dosis cada cuatro semanas hasta alcanzar la dosis máxima tolerada (hasta 36 mg). El ensayo se llevó a cabo con una formulación en investigación, en dosis equivalentes a las de los comprimidos.

El programa global de desarrollo clínico de fase 3 ACHIEVE comenzó en 2023 e incluyó a más de 6.000 personas con diabetes tipo 2 en cinco ensayos registrales internacionales.

Acerca de Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a decenas de millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite www.lilly.com/es o siganos en LinkedIn.

Marcas y nombres comerciales

* Orforglipron se encuentra en fase de evaluación por la Agencia Europea del Medicamento.



Todas las marcas o nombres comerciales mencionados en esta nota de prensa son propiedad de la compañía o, en la medida en que se haga referencia a marcas o nombres comerciales de otras empresas, propiedad de sus respectivos titulares. Por mera comodidad, las marcas y nombres comerciales de esta nota de prensa se citan sin los símbolos ® y ™, pero dicha omisión no debe interpretarse como indicio de que la compañía o, en su caso, los respectivos titulares no vayan a hacer valer, en la máxima medida permitida por la legislación aplicable, sus derechos sobre ellos. No es nuestra intención que el uso o la presentación de marcas y nombres comerciales de otras empresas implique una relación con dichas empresas, ni su respaldo o patrocinio hacia nosotros.

Referencias

1. Análisis del tiempo hasta el primer evento mediante el modelo de riesgos proporcionales de Cox, con todos los participantes aleatorizados que recibieron ≥ 1 dosis de la intervención del estudio.
2. Para la muerte por cualquier causa, el perímetro de cintura, los lípidos séricos, la presión arterial, la PCR-us, la muerte cardiovascular y los criterios de valoración de la función renal no se controló el error de tipo I global. El perímetro de cintura, el FGe, la albuminuria, los lípidos séricos, la presión arterial y la PCR-us se basaron en el estimando de eficacia.
3. El estimando de eficacia representa la eficacia que se habría observado si todos los participantes aleatorizados hubieran continuado con la intervención del estudio (con posibles interrupciones y/o modificaciones de la dosis) sin iniciar medicación antihiperoglucemiante adicional (>14 días de uso).

CMAT-58032

COMUNICACIÓN LILLY

Sandra Rebollo
Rebollo_sandra@lilly.com
916635000

COMUNICACIÓN OGILVY

Nuria Fernández / Elena Company
nuria.fernandez@ogilvy.com / elena.company@ogilvy.com
606 879 986 / 608 833 065

* Orforglipron se encuentra en fase de evaluación por la Agencia Europea del Medicamento.

©2026. Eli Lilly and Company.