



EMA/509997/2023
EMEA/H/C/005620

Mounjaro (*Tirzepatid*)

Übersicht über Mounjaro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mounjaro und wofür wird es angewendet?

Mounjaro ist ein Arzneimittel, das zusätzlich zu Diät und körperlicher Aktivität zur Behandlung von Erwachsenen verwendet wird, deren Typ-2-Diabetes nicht hinreichend kontrolliert werden kann. Bei Patienten, die kein Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) einnehmen können, kann es allein angewendet oder als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln verabreicht werden.

Mounjaro wird auch zusammen mit Diät und körperlicher Aktivität angewendet, um Menschen zu helfen, abzunehmen und ihr Gewicht unter Kontrolle zu halten. Es wird bei Personen angewendet, die von Adipositas (BMI von 30 kg/m² oder mehr) oder Übergewicht (BMI zwischen 27 und 30 kg/m²) betroffen sind und gewichtsbedingte Gesundheitsprobleme wie Diabetes, ungewöhnlich hohe Blutfettwerte, Bluthochdruck oder obstruktive Schlafapnoe (häufige Unterbrechung der Atmung während des Schlafs) haben. Der BMI (Body-Mass-Index) ist ein Maß für das Gewicht in Bezug auf die Körpergröße.

Mounjaro enthält den Wirkstoff Tirzepatid.

Wie wird Mounjaro angewendet?

Mounjaro ist als Injektionslösung in einem Fertigpen und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird einmal wöchentlich unter die Haut von Bauch, Oberarm oder Oberschenkel injiziert. Mounjaro sollte jede Woche am selben Tag injiziert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Mounjaro entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Mounjaro?

Der Wirkstoff in Mounjaro, Tirzepatid, wirkt auf dieselbe Weise wie das Glucagon-ähnliche Peptid-1 (GLP-1) und glukoseabhängiges insulinotropes Peptid (GIP). Diese Hormone werden im Darm gebildet und binden an spezielle Rezeptoren (Ziele) im Körper, wie z. B. die Bauchspeicheldrüse und das Gehirn. Dadurch wird die Menge an von der Bauchspeicheldrüse als Reaktion auf Nahrung freigesetztem Insulin erhöht, was dazu beiträgt, den Blutzuckerspiegel bei Menschen mit Typ-2-Diabetes zu senken. Das Binden an diesen Rezeptoren bewirkt auch eine Verringerung des Appetits und hilft den Menschen, ihr Gewicht zu kontrollieren.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Mounjaro in den Studien gezeigt?

Typ-2-Diabetes

Mounjaro war in fünf Hauptstudien, an denen mehr als 6 000 Erwachsene mit Typ-2-Diabetes teilnahmen, bei der Kontrolle des Blutzuckers wirksam. In diesen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verringerung des Anteils von Hämoglobin im Blut, an das Glukose gebunden ist (HbA1c). Dies weist darauf hin, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

In zwei Studien senkte Mounjaro den HbA1c-Wert nach 40 Wochen um bis zu 2,1 Prozentpunkte bzw. 2,6 Prozentpunkte, wenn es zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung gegeben wurde, die ausschließlich aus Änderungen der Lebensweise oder Insulin glargin mit bzw. ohne Metformin bestand. Diese Ergebnisse standen im Vergleich zu keiner Abnahme bzw. einer Abnahme um 0,9 Prozentpunkte bei Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

In einer dritten Studie senkte Mounjaro, wenn zusätzlich zu einer Behandlung mit Metformin angewendet, den HbA1c-Wert nach 40 Wochen um bis zu 2,5 Prozentpunkte, verglichen mit einer Senkung um 1,9 Prozentpunkte bei Patienten, die Semaglutid (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung des Typ-2-Diabetes) erhielten.

In einer vierten Studie senkte Mounjaro bei Anwendung zusätzlich zu einer Behandlung mit Metformin mit oder ohne SGLT2-Hemmer (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Kontrolle des Blutglukosespiegels) den HbA1c-Wert nach 52 Wochen um bis zu 2,4 Prozentpunkte, verglichen mit einer Senkung um 1,3 Prozentpunkte bei Patienten, die Insulin degludec erhielten.

Schließlich senkte Mounjaro in einer fünften Studie den HbA1c-Wert nach 52 Wochen um bis zu 2,6 Prozentpunkte, wenn es zusätzlich zu einer Behandlung mit bis zu 3 oralen Arzneimitteln (Metformin, SGLT2-Inhibitoren und Sulfonylharnstoffen (einer anderen Gruppe von Arzneimitteln zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels)) angewendet wurde, verglichen mit einer Senkung um 1,4 Prozentpunkte bei Patienten, die Insulin glargin erhielten.

Gewichtskontrolle

Mounjaro war in einer Studie, an der mehr als 2 500 von Adipositas (BMI über 30 kg/m²) oder Übergewicht (BMI zwischen 27 und 30 kg/m²) betroffene Personen teilnahmen, die mindestens ein gewichtsbedingtes Gesundheitsproblem hatten, wirksam bei der Gewichtsabnahme. In dieser Studie reduzierten Personen, die Mounjaro 72 Wochen lang in Kombination mit Diät und körperlicher Aktivität angewendet hatten, ihr Gewicht durchschnittlich um mindestens 15 %, je nach der verabreichten Dosis. Bei den Patienten, die ein Placebo erhielten, lag dieser Anteil dagegen bei 3 %. Über 85 % der Personen, die Mounjaro einnahmen, konnten ihr Gewicht um mindestens 5 % reduzieren, verglichen mit 35 % der Personen, die ein Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Mounjaro verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mounjaro berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mounjaro (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Probleme mit dem Verdauungssystem, wie Nausea (Übelkeit) und Diarröh (Durchfall). Verstopfung und Erbrechen wurden bei bis zu 1 von 10 Behandelten beobachtet. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Verdauungssystem waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und traten häufiger auf, wenn die Dosis von Mounjaro geändert wurde.

Warum wurde Mounjaro in der EU zugelassen?

Studien zeigen, dass Mounjaro den Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Typ-2-Diabetes wirksam senkt, wenn es allein oder in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln gegeben wird, ohne das Risiko des Patienten für einen niedrigen Blutzuckerspiegel signifikant zu erhöhen. Bei Patienten, die von Adipositas oder von mit gewichtsbedingten Komplikationen einhergehendem Übergewicht betroffen sind, führte die Behandlung mit Mounjaro zu einer Gewichtsabnahme, die in erster Linie auf einem Verlust der Fettmasse beruhte. Darüber hinaus verbesserte Mounjaro andere Kennzahlen, wie z. B. die Blutdruckwerte und die Fettmenge im Blut.

Die Nebenwirkungen von Mounjaro sind beherrschbar, und seine Sicherheit wird weiterhin überwacht. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mounjaro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mounjaro ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mounjaro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Mounjaro kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Mounjaro werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Mounjaro

Mounjaro erhielt am 15. September 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Mounjaro finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro

Diese Übersicht wurde zuletzt in 12-2023 aktualisiert.