



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674324/2022
EMA/H/C/005620

Mounjaro (*tirzepatida*)

Información general sobre Mounjaro y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mounjaro y para qué se utiliza?

Mounjaro es un medicamento contra la diabetes que se utiliza junto con una dieta y ejercicio para tratar a pacientes adultos con diabetes de tipo 2 que no se controla de forma satisfactoria.

Mounjaro puede administrarse en monoterapia a pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento contra la diabetes). Asimismo, puede utilizarse como terapia complementaria con otros medicamentos contra la diabetes.

Mounjaro contiene el principio activo tirzepatida.

¿Cómo se usa Mounjaro?

Mounjaro se presenta en solución inyectable en plumas precargadas y solo se podrá dispensar con receta médica. Se inyecta bajo la piel del abdomen, la parte superior del brazo o el muslo.

La dosis inicial de Mounjaro es de 2,5 mg una vez a la semana. Al cabo de cuatro semanas, esta dosis debe aumentarse a 5 mg. En caso necesario, la dosis puede aumentarse en incrementos de 2,5 mg cada cuatro semanas, hasta un máximo de 15 mg una vez a la semana. Mounjaro debe administrarse el mismo día de la semana.

Cuando se añade Mounjaro un tratamiento previo para la diabetes de tipo 2 con metformina o inhibidores del cotransportador de sodio- glucosa tipo 2 (SGLT2i), no es necesario modificar las dosis de estos medicamentos. Cuando Mounjaro se añade a un tratamiento previo con sulfonilurea o insulina, el médico debe considerar la posibilidad de reducir la dosis del otro medicamento para reducir el riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre).

Para mayor información sobre el uso de Mounjaro, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Mounjaro?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la cual el cuerpo no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucosa en sangre o bien el cuerpo es incapaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El resultado es un nivel elevado de glucosa en sangre.

El principio activo de Mounjaro, la tirzepatida, se une a un receptor (diana) de dos hormonas llamadas polipéptido insulino-trópico dependiente de la glucosa (GIP) y péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que se producen en el intestino. Actúa de la misma forma que el GIP y el GLP-1 al aumentar la cantidad de insulina que libera el páncreas en respuesta a los alimentos. De esta forma ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mounjaro en los estudios realizados?

Mounjaro fue eficaz para controlar la glucosa en sangre en cinco estudios principales en los que participaron más de 6 000 adultos con diabetes de tipo 2. En estos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la proporción de hemoglobina en la sangre a la que se ha adherido glucosa (HbA1c). Esto indica el grado de control de la glucosa en sangre.

En dos estudios, Mounjaro redujo la HbA1c hasta 2,1 y 2,6 puntos porcentuales después de 40 semanas cuando se añadió al tratamiento existente consistente en cambios de estilo de vida únicamente o insulina glargina con o sin metformina, respectivamente. Estos resultados se compararon con la ausencia de disminución o una disminución de 0,9 puntos porcentuales, respectivamente, en los pacientes que recibieron placebo (tratamiento ficticio).

En un tercer estudio, Mounjaro redujo los niveles de HbA1c hasta 2,5 puntos porcentuales al cabo de 40 semanas cuando se añadió al tratamiento con metformina, en comparación con una disminución de 1,9 puntos porcentuales en los pacientes que recibieron semaglutida.

En un cuarto estudio, Mounjaro redujo la HbA1c hasta 2,4 puntos porcentuales después de 52 semanas, cuando se añadió al tratamiento con metformina con o sin SGLT2i, en comparación con una disminución de 1,3 puntos porcentuales en los pacientes que recibieron insulina degludec.

Por último, en un quinto estudio, Mounjaro redujo la HbA1c hasta 2,6 puntos porcentuales después de 52 semanas, cuando se añadió al tratamiento con hasta 3 medicamentos orales (metformina, SGLT2is y sulfonilureas), en comparación con una disminución de 1,4 puntos porcentuales en los pacientes que recibieron insulina glargina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Mounjaro?

Los efectos adversos más frecuentes de Mounjaro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son problemas del aparato digestivo, como náuseas (ganas de vomitar), diarrea y vómitos. Por lo general, fueron de intensidad leve o moderada y aparecieron con mayor frecuencia cuando se modificó la dosis de Mounjaro.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mounjaro se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Mounjaro en la UE?

Los estudios demuestran que Mounjaro es eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2, administrado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, sin aumentar significativamente el riesgo de que el paciente presente niveles bajos de glucosa. El tratamiento con Mounjaro también produjo pérdida de peso y

mejoras en otras medidas, como los niveles de presión arterial y la cantidad de grasa en la sangre y alrededor de los órganos.

Los efectos adversos de Mounjaro son controlables y se seguirá vigilando su seguridad. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Mounjaro son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mounjaro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mounjaro se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mounjaro se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Mounjaro se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mounjaro

Puede encontrar información adicional sobre Mounjaro en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro