



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzépatide*)

Aperçu de Mounjaro et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Mounjaro et dans quel cas est-il utilisé?

Mounjaro est un médicament contre le diabète utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour traiter les adultes dont le diabète de type 2 n'est pas maîtrisé de manière satisfaisante.

Mounjaro peut être utilisé seul chez les patients à qui la metformine (un autre médicament contre le diabète) ne peut être administrée. Il peut également être utilisé en traitement «d'appoint» avec d'autres médicaments contre le diabète.

Mounjaro contient la substance active tirzépatide.

Comment Mounjaro est-il utilisé?

Mounjaro est disponible sous forme de solution injectable en stylos préremplis et n'est délivré que sur ordonnance. Il est injecté sous la peau dans l'abdomen (ventre), la partie supérieure du bras ou la cuisse.

La dose initiale de Mounjaro est de 2,5 mg une fois par semaine. Après quatre semaines, cette dose doit être portée à 5 mg. Si nécessaire, elle peut encore être augmentée par paliers de 2,5 mg toutes les quatre semaines, jusqu'à un maximum de 15 mg une fois par semaine. Mounjaro doit être administré le même jour chaque semaine.

Lorsque Mounjaro est ajouté à un traitement en cours du diabète de type 2 contenant de la metformine ou un inhibiteur du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (iSGLT2), les doses de ces médicaments ne doivent pas être modifiées. Lorsque Mounjaro est ajouté à un traitement par sulfamide hypoglycémiant ou insuline, le médecin doit envisager de diminuer la dose de l'autre médicament afin de réduire le risque d'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Mounjaro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Mounjaro agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou au cours de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Il en résulte un taux élevé de glucose dans le sang.

La substance active de Mounjaro, le tirzépatide, se fixe à un récepteur (cible) de deux hormones appelées polypeptide insulino-trope dépendant du glucose (GIP) et peptide-1 apparenté au glucagon (GLP-1) qui sont produites dans l'intestin. Elle agit de la même manière que le GIP et le GLP-1 en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas en réponse aux aliments. Cette action contribue à la régulation des taux de glucose dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Mounjaro démontrés au cours des études?

Mounjaro s'est avéré efficace pour contrôler le taux de glucose dans le sang dans le cadre de cinq études principales portant sur plus de 6 000 adultes atteints de diabète de type 2. Dans ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de la proportion d'hémoglobine dans le sang contenant du glucose (HbA1c). Cela indique l'efficacité du contrôle de la glycémie.

Dans deux études, Mounjaro a réduit le taux d'HbA1c de jusqu'à 2,1 et 2,6 points de pourcentage après 40 semaines lorsqu'il était ajouté à un traitement en cours consistant en des changements d'hygiène de vie uniquement ou en de l'insuline glargine, avec ou sans metformine, respectivement. Ces résultats ont été comparés à l'absence de diminution ou à une diminution de 0,9 point de pourcentage, respectivement, chez les patients ayant reçu un placebo (traitement fictif).

Dans une troisième étude, Mounjaro a réduit le taux d'HbA1c de jusqu'à 2,5 points de pourcentage après 40 semaines lorsqu'il était ajouté au traitement par metformine, contre une diminution de 1,9 point de pourcentage chez les patients sous sémaglutide.

Dans une quatrième étude, Mounjaro a réduit le taux d'HbA1c de jusqu'à 2,4 points de pourcentage après 52 semaines, lorsqu'il était ajouté au traitement par metformine avec ou sans iSGLT2, contre une diminution de 1,3 point de pourcentage chez les patients ayant reçu de l'insuline dégludec.

Enfin, dans une cinquième étude, Mounjaro a réduit le taux d'HbA1c de jusqu'à 2,6 points de pourcentage après 52 semaines, lorsqu'il était ajouté au traitement associant jusqu'à 3 médicaments oraux (metformine, iSGLT2 et sulfamides hypoglycémisants), contre une diminution de 1,4 point de pourcentage chez les patients ayant reçu de l'insuline glargine.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mounjaro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mounjaro (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) comprennent des problèmes du système digestif, tels que des nausées (envie de vomir), des diarrhées et des vomissements. Ces effets étaient généralement d'intensité légère ou modérée et survenaient plus souvent lorsque la dose de Mounjaro était modifiée.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mounjaro, voir la notice.

Pourquoi Mounjaro est-il autorisé dans l'UE?

Les études montrent que Mounjaro est efficace pour réduire les taux de glucose dans le sang chez les patients atteints de diabète de type 2, lorsqu'il est administré seul ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète, sans augmenter de manière significative le risque pour le patient de présenter de faibles taux de glucose. Le traitement par Mounjaro a également entraîné une perte de

poids et des améliorations d'autres mesures telles que les niveaux de tension artérielle et la quantité de graisses dans le sang et autour des organes.

Les effets indésirables de Mounjaro sont gérables et sa sécurité continuera d'être surveillée. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Mounjaro sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mounjaro?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mounjaro ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Mounjaro sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Mounjaro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mounjaro:

Des informations sur Mounjaro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro