



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatide*)

Sintesi di Mounjaro e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Mounjaro e per cosa si usa?

Mounjaro è un medicinale antidiabetico utilizzato in associazione a dieta ed esercizio fisico per trattare adulti affetti da diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato.

Mounjaro può essere usato in monoterapia (da solo) in pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico). Inoltre può essere utilizzato in associazione con altri medicinali antidiabetici.

Mounjaro contiene il principio attivo tirzepatide.

Come si usa Mounjaro?

Mounjaro è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in penna preriempita e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato mediante iniezione sottocutanea nell'addome (pancia), nella parte superiore del braccio o nella coscia.

La dose iniziale di Mounjaro è di 2,5 mg una volta alla settimana. Dopo quattro settimane, la dose deve essere aumentata a 5 mg e, se necessario, può essere ulteriormente aumentata di 2,5 mg ogni quattro settimane, fino a un massimo di 15 mg una volta alla settimana. Mounjaro deve essere somministrato lo stesso giorno ogni settimana.

Quando Mounjaro viene aggiunto al trattamento esistente per il diabete di tipo 2 contenente metformina o un inibitore del co-trasportatore di sodio-glucosio 2 (SGLT2i), le dosi di questi medicinali non devono essere modificate. Quando Mounjaro viene aggiunto al trattamento con una sulfonilurea o insulina, il medico deve decidere se diminuire o meno la dose dell'altro medicinale per ridurre il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue).

Per maggiori informazioni sull'uso di Mounjaro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Mounjaro?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce una quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure non riesce a impiegare l'insulina in modo efficace, il che comporta un aumento dei livelli di glucosio nel sangue.

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



Il principio attivo di Mounjaro, tirzepatide, si lega a un recettore (bersaglio) di due ormoni denominati polipeptide insulinotropico glucosio-dipendente (GIP) e peptide 1 simile a glucagone (GLP-1), che sono prodotti nell'intestino. Agisce allo stesso modo di GIP e GLP-1 aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo, favorendo in tal modo il controllo dei livelli di glucosio nel sangue.

Quali benefici di Mounjaro sono stati evidenziati negli studi?

Mounjaro si è rivelato efficace nel controllo del glucosio nel sangue in cinque studi principali condotti su più di 6 000 adulti con diabete di tipo 2. In questi studi, il principale parametro dell'efficacia era la riduzione della percentuale di emoglobina nel sangue legata al glucosio (HbA1c). Ciò indica l'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

In due studi, Mounjaro ha ridotto la HbA1c fino a 2,1 e 2,6 punti percentuali dopo 40 settimane quando è stato somministrato in aggiunta al trattamento esistente costituito da soli cambiamenti dello stile di vita o da insulina glargine con o senza metformina, rispettivamente. In confronto, non è stata osservata nessuna diminuzione o è stata osservata una diminuzione di 0,9 punti percentuali, rispettivamente, nei pazienti che avevano ricevuto il placebo (trattamento fittizio).

In un terzo studio, Mounjaro ha ridotto la HbA1c fino a 2,5 punti percentuali dopo 40 settimane quando è stato somministrato in aggiunta al trattamento con metformina, rispetto a una diminuzione di 1,9 punti percentuali nei pazienti trattati con semaglutide.

In un quarto studio, Mounjaro ha ridotto la HbA1c fino a 2,4 punti percentuali dopo 52 settimane quando è stato somministrato in aggiunta al trattamento con metformina con o senza un SGLT2i, rispetto a una diminuzione di 1,3 punti percentuali nei pazienti trattati con insulina degludec.

Infine, in un quinto studio, Mounjaro ha ridotto la HbA1c fino a 2,6 punti percentuali dopo 52 settimane quando è stato somministrato in aggiunta al trattamento con massimo 3 medicinali orali (metformina, SGLT2is e sulfoniluree), rispetto a una diminuzione di 1,4 punti percentuali nei pazienti trattati con insulina glargine.

Quali sono i rischi associati a Mounjaro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Mounjaro (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono disturbi dell'apparato digerente, come nausea, diarrea e vomito. Questi effetti sono stati generalmente di gravità lieve o moderata e si sono verificati più spesso in corrispondenza di una modifica della dose di Mounjaro.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Mounjaro, vedere il foglio illustrativo.

Perché Mounjaro è autorizzato nell'UE?

Gli studi dimostrano che Mounjaro è efficace nel ridurre i livelli di glucosio nel sangue in pazienti con diabete di tipo 2 se somministrato da solo o in associazione con altri medicinali antidiabetici, senza aumentare in modo significativo il rischio di livelli bassi di glucosio. Il trattamento con Mounjaro ha inoltre determinato perdita di peso e il miglioramento di altri valori, come i livelli della pressione sanguigna e la quantità di grassi nel sangue e intorno agli organi.

Gli effetti indesiderati di Mounjaro sono gestibili e la sua sicurezza continuerà a essere monitorata. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Mounjaro sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mounjaro?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mounjaro sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Mounjaro sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Mounjaro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mounjaro

Ulteriori informazioni su Mounjaro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro