



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatide*)

Een overzicht van Mounjaro en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Mounjaro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mounjaro is een diabetesgeneesmiddel dat in combinatie met dieet en lichaamsbeweging wordt ingezet voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2 die niet voldoende onder controle kan worden gekregen.

Mounjaro kan als monotherapie worden gebruikt bij patiënten die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) kunnen nemen. Het middel kan ook worden gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Mounjaro bevat de werkzame stof tirzepatide.

Hoe wordt Mounjaro gebruikt?

Mounjaro is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde pennen en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt onder de huid geïnjecteerd in de buik, bovenarm of dij.

De aanvangsdosis Mounjaro is 2,5 mg eenmaal per week. Na vier weken moet deze dosis worden verhoogd naar 5 mg. Indien nodig kan de dosis verder worden verhoogd – in stappen van 2,5 mg om de vier weken – naar maximaal 15 mg eenmaal per week. Mounjaro dient elke week op dezelfde dag te worden toegediend.

Als Mounjaro wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling voor diabetes type 2 met geneesmiddelen die metformine of een natrium/glucosecotransporter 2-remmer (SGLT2-remmer) bevatten, hoeven de doses van deze middelen niet te worden gewijzigd. Als Mounjaro wordt toegevoegd aan een behandeling met een sulfonyleureumderivaat of insuline, moet de arts overwegen de dosis van het andere geneesmiddel te verlagen om het risico op hypoglykemie (een lage bloedglucosespiegel) te verkleinen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mounjaro.



Hoe werkt Mounjaro?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of het lichaam de aangemaakte insuline niet effectief kan gebruiken. Het gevolg is een hoge bloedglucosespiegel.

De werkzame stof in Mounjaro, tirzepatide, hecht zich aan receptoren (doelwitten) van twee hormonen die in de darmen worden aangemaakt: glucoseafhankelijk insulintropisch polypeptide (GIP) en glucagonachtig peptide-1 (GLP-1). De stof werkt op dezelfde manier als GIP en GLP-1, door de hoeveelheid insuline die de alveesklier afgeeft in reactie op voedsel te verhogen. Dit helpt bij het reguleren van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Mounjaro tijdens de studies te hebben?

Uit vijf hoofdstudies onder meer dan 6 000 volwassenen met diabetes type 2 bleek dat Mounjaro de bloedglucose hielp reguleren. In deze studies gold de daling van het percentage hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden (HbA1c) als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid. Dit geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is.

In twee studies daalde het HbA1c-percentages respectievelijk maximaal 2,1 en 2,6 procentpunten na veertig weken behandeling met Mounjaro, toegevoegd aan een bestaande behandeling die uitsluitend bestond uit een aangepaste levensstijl of insuline glargine, al dan niet in combinatie met metformine. Patiënten die placebo (een schijnbehandeling) hadden gekregen, vertoonden respectievelijk geen daling of een daling van 0,9 procentpunten.

In een derde studie daalde het HbA1c-percentages maximaal 2,5 procentpunten na veertig weken behandeling met Mounjaro, toegevoegd aan een behandeling met metformine. Patiënten in de vergelijkingsgroep die semaglutide hadden gekregen, vertoonden een daling van 1,9 procentpunten.

In een vierde studie daalde het HbA1c-percentages maximaal 2,4 procentpunten na 52 weken behandeling met Mounjaro, toegevoegd aan een behandeling met metformine, al dan niet in combinatie met een SGLT2-remmer. Patiënten in de vergelijkingsgroep die insuline degludec hadden gekregen, vertoonden een daling van 1,3 procentpunten.

Tot slot daalde in een vijfde studie het HbA1c-percentages maximaal 2,6 procentpunten na 52 weken behandeling met Mounjaro, toegevoegd aan een behandeling met ten hoogste drie oraal toegediende geneesmiddelen (metformine, SGLT2-remmers en sulfonyleureumderivaten). Patiënten in de vergelijkingsgroep die insuline glargine hadden gekregen, vertoonden een daling van 1,4 procentpunten.

Welke risico's houdt het gebruik van Mounjaro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mounjaro (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn problemen met het spijsverteringsstelsel, zoals misselijkheid, diarree en braken. Deze bijwerkingen waren doorgaans licht of matig van aard en traden vaker op wanneer de dosis Mounjaro werd gewijzigd.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mounjaro.

Waarom is Mounjaro geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Mounjaro de bloedglucosespiegel verlaagt bij patiënten met diabetes type 2, zowel wanneer het als monotherapie wordt toegediend als wanneer het wordt gecombineerd met

andere diabetesgeneesmiddelen. Het risico op een lage bloedglucosespiegel wordt daarbij niet significant verhoogd. De behandeling met Mounjaro leidde ook tot gewichtsverlies en verbeteringen in andere graadmeters zoals de bloeddruk en de hoeveelheid vet in het bloed en rond de organen.

De bijwerkingen van Mounjaro zijn beheersbaar en de veiligheid ervan zal verder worden gecontroleerd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Mounjaro groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mounjaro te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mounjaro, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mounjaro continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Mounjaro worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Mounjaro

Meer informatie over Mounjaro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro