



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mounjaro (*tirzepatide*)

Um resumo sobre Mounjaro e porque está autorizado na UE

### O que é Mounjaro e para que é utilizado?

Mounjaro é um medicamento antidiabético utilizado em combinação com dieta e exercício para tratar adultos com diabetes tipo 2 não adequadamente controlada.

Mounjaro pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes que não possam tomar metformina (outro medicamento antidiabético). Pode também ser utilizado como terapêutica adjuvante (adicional) de outros medicamentos antidiabéticos.

Mounjaro contém a substância ativa tirzepatide.

### Como se utiliza Mounjaro?

Mounjaro está disponível na forma de solução injetável em caneta pré-cheia e só pode ser obtido mediante receita médica. É injetado sob a pele no abdómen (barriga), na parte superior do braço ou na coxa.

A dose inicial de Mounjaro é de 2,5 mg uma vez por semana. Após quatro semanas, esta dose deve ser aumentada para 5 mg. Se necessário, a dose pode ser aumentada em incrementos de 2,5 mg a cada quatro semanas, até um máximo de 15 mg uma vez por semana. Mounjaro deve ser administrado no mesmo dia todas as semanas.

Quando Mounjaro é adicionado ao tratamento existente para a diabetes tipo 2 à base de metformina ou de um inibidor do cotransportador de sódio e glicose 2 (iSGLT2), as doses destes medicamentos não necessitam de ser alteradas. Quando Mounjaro é adicionado ao tratamento com uma sulfonilureia ou insulina, o médico deve ponderar a diminuição da dose desses medicamentos para reduzir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de glicose no sangue).

Para mais informações sobre a utilização de Mounjaro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Mounjaro?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue, ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O resultado é um nível elevado de glicose no 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A substância ativa de Mounjaro, o tirzepatide, liga-se a um recetor (alvo) de duas hormonas denominadas polipeptídeo insulínico dependente da glicose (GIP) e peptídeo-1 semelhante ao glucagom (GLP-1) que são produzidas no intestino. Atua da mesma forma que a GIP e a GLP-1, aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isto ajuda a controlar os níveis de glicose no sangue.

## **Quais os benefícios demonstrados por Mounjaro durante os estudos?**

Mounjaro foi eficaz no controlo da glicose sanguínea em cinco estudos principais que incluíram mais de 6000 adultos com diabetes tipo 2. Nestes estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução da percentagem de hemoglobina no sangue ligada à glicose (HbA1c). Isto indica o grau de controlo da glicose no sangue.

Em dois estudos, Mounjaro reduziu a HbA1c em até 2,1 e 2,6 pontos percentuais após 40 semanas, quando adicionado ao tratamento existente constituído apenas por alterações do estilo de vida ou por insulina glargina com ou sem metformina, respetivamente. Estes resultados foram comparados com nenhuma diminuição ou uma diminuição de 0,9 pontos percentuais, respetivamente, nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado).

Num terceiro estudo, Mounjaro reduziu a HbA1c em até 2,5 pontos percentuais após 40 semanas, quando associado ao tratamento com metformina, em comparação com uma diminuição de 1,9 pontos percentuais nos doentes que receberam semaglutido.

Num quarto estudo, Mounjaro reduziu a HbA1c em até 2,4 pontos percentuais após 52 semanas, quando associado ao tratamento com metformina com ou sem iSGLT2, em comparação com uma diminuição de 1,3 pontos percentuais nos doentes que receberam insulina degludec.

Por último, num quinto estudo, Mounjaro reduziu a HbA1c em até 2,6 pontos percentuais após 52 semanas, quando associado ao tratamento com até 3 medicamentos orais (metformina, iSGLT2 e sulfonilureias), em comparação com uma diminuição de 1,4 pontos percentuais nos doentes que receberam insulina glargina.

## **Quais são os riscos associados a Mounjaro?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Mounjaro (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem problemas do sistema digestivo, tais como náuseas (sensação de enjojo), diarreia e vómitos. Estes efeitos foram geralmente de gravidade ligeira ou moderada e ocorreram mais frequentemente quando a dose de Mounjaro foi alterada.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Mounjaro, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Mounjaro autorizado na UE?**

Os estudos mostram que Mounjaro é eficaz na redução dos níveis de glicose no sangue em doentes com diabetes tipo 2, quando administrado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, sem aumentar significativamente o risco de os doentes apresentarem níveis baixos de glicose. O tratamento com Mounjaro também resultou na perda de peso e em melhorias noutros parâmetros, tais como os níveis de pressão arterial e a quantidade de gordura no sangue e à volta dos órgãos.

Os efeitos secundários de Mounjaro são controláveis e a sua segurança continuará a ser monitorizada. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Mounjaro são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Mounjaro?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Mounjaro.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Mounjaro são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Mounjaro são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Mounjaro**

Mais informações sobre Mounjaro podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro)