



EMA/509997/2023
EMEA/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 utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour traiter les adultes dont le diabète de type 2 est insuffisamment contrôlé. Il peut être utilisé seul chez les patients ne pouvant pas prendre de la metformine (un autre médicament antidiabétique) ou en complément d'autres médicaments antidiabétiques.

Mounjaro est également utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'activité physique pour aider les personnes à perdre du poids et à ne pas en reprendre. Il est utilisé chez les personnes en situation d'obésité (IMC de 30 kg/m² ou plus) ou de surpoids (IMC compris entre 27 et 30 kg/m²) et qui présentent des problèmes de santé liés au poids tels que le diabète, des taux anormalement élevés de graisses dans le sang, une pression artérielle élevée ou une apnée obstructive du sommeil (interruption fréquente de la respiration pendant le sommeil). L'IMC (indice de masse corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

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 une fois par semaine sous la peau de l'abdomen (ventre), du haut du bras ou de la cuisse. Mounjaro doit être injecté le même jour chaque semaine.

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

Comment Mounjaro agit-il?

La substance active de Mounjaro, le tirzépatide, agit de la même manière que le peptide-1 apparenté au glucagon (GLP-1) et le polypeptide insulinotrope dépendant du glucose (GIP). Ces hormones sont produites dans les intestins et se lient à des récepteurs spécifiques (cibles) dans le corps, situés notamment, entre autres, dans le pancréas et dans le cerveau. La quantité d'insuline libérée par le pancréas en réponse aux aliments est ainsi augmentée, ce qui contribue à réduire le taux de glucose dans le sang chez les personnes atteintes de diabète de type 2. Le fait de cibler ces récepteurs permet également de réduire l'appétit et favorise le contrôle du poids.

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



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

Diabète de type 2

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 glargin, avec ou sans metformine, respectivement. Par comparaison, les patients ayant reçu un placebo (traitement fictif) n'ont présenté aucune diminution ou une diminution de 0,9 point de pourcentage respectivement.

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 (un autre médicament contre le diabète de type 2).

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 (un groupe de médicaments utilisés pour maîtriser les taux de glucose dans le sang), 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 hypoglycémiants (un autre groupe de médicaments utilisés pour maîtriser le taux de glucose dans le sang)], contre une diminution de 1,4 point de pourcentage chez les patients ayant reçu de l'insuline glargin.

Contrôle du poids

Mounjaro a efficacement favorisé la perte de poids dans une étude menée auprès de plus de 2 500 adultes en situation d'obésité (IMC supérieur à 30 kg/m²) ou de surpoids (IMC compris entre 27 et 30 kg/m²) et présentant au moins un problème de santé lié au poids. Dans cette étude, les personnes traitées par Mounjaro associé à un régime alimentaire et une activité physique pendant 72 semaines ont présenté une perte de poids d'au moins 15 % en moyenne, en fonction de la dose administrée. Cette perte de poids était de l'ordre de 3 % chez les personnes sous placebo. Plus de 85 % des personnes traitées par Mounjaro sont parvenues à réduire leur poids d'au moins 5 %, comparé à 35 % des personnes sous placebo.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mounjaro (qui peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) comprennent des problèmes du système digestif, tels que des nausées (envie de vomir) et des diarrhées. Une constipation et des vomissements ont été observés chez jusqu'à 1 personne sur 10. Les effets indésirables liés au système digestif étaient généralement d'intensité légère ou modérée et survenaient plus souvent lorsque la dose de Mounjaro était modifiée.

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. Chez les patients en situation d'obésité ou de surpoids qui présentent des complications liées à leur poids, le traitement par Mounjaro a entraîné une perte de poids principalement due à une perte de masse grasse. En outre, Mounjaro a entraîné une amélioration d'autres paramètres, tels que les niveaux de pression artérielle et la quantité de graisses dans le sang.

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:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Mounjaro le 15 septembre 2022.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2023.