



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509997/2023
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 utilizzato in associazione alla dieta e all'esercizio fisico per trattare adulti affetti da diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato. Può essere usato in monoterapia (da solo) nei pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale per il diabete) o come terapia aggiuntiva in associazione ad altri medicinali antidiabetici.

Mounjaro è anche utilizzato in associazione alla dieta e all'esercizio fisico per aiutare le persone a perdere peso e a mantenerlo sotto controllo. È utilizzato in soggetti con obesità (indice di massa corporea pari o superiore a 30 kg/m²) o sovrappeso (indice di massa corporea compreso tra 27 e 30 kg/m²) e con problemi di salute correlati al peso quali diabete, livelli insolitamente elevati di grassi nel sangue, ipertensione o apnea ostruttiva del sonno (frequente interruzione della respirazione durante il sonno). L'indice di massa corporea (IMC) è la misura del peso di una persona in relazione alla sua altezza.

Mounjaro contiene il principio attivo tirzepatide.

Come si usa Mounjaro?

Mounjaro è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in penne preriempite e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea nell'addome (pancia), nella parte superiore del braccio o nella coscia. Mounjaro deve essere iniettato lo stesso giorno ogni settimana.

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

Come agisce Mounjaro?

Il principio attivo di Mounjaro, tirzepatide, agisce allo stesso modo del peptide 1 simile a glucagone (GLP-1) e del polipeptide insulino-tropico glucosio-dipendente (GIP). Questi ormoni sono prodotti nell'intestino e si legano a recettori specifici (bersagli) nell'organismo, quali, tra gli altri, il pancreas e il cervello. Ciò aumenta la quantità di insulina che il pancreas rilascia in risposta al cibo e contribuisce a ridurre i livelli di glucosio nel sangue nelle persone affette da diabete di tipo 2. La selettività di questi recettori riduce anche l'appetito e aiuta le persone a gestire il proprio peso.

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



Quali benefici di Mounjaro sono stati evidenziati negli studi?

Diabete di tipo 2

Mounjaro si è rivelato efficace nel controllo del glucosio ematico 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 (un altro medicinale per il diabete di tipo 2).

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 inibitore di SGLT2 (un gruppo di medicinali utilizzati per tenere sotto controllo i livelli di glucosio nel sangue), 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, inibitori di SGLT2 e sulfoniluree) (un altro gruppo di medicinali utilizzati per tenere sotto controllo i livelli di glucosio nel sangue)), rispetto a una diminuzione di 1,4 punti percentuali nei pazienti trattati con insulina glargine.

Gestione del peso

Mounjaro si è rivelato efficace nell'aiutare le persone a perdere peso in uno studio condotto su più di 2 500 adulti con obesità (IMC superiore a 30 kg/m²) o sovrappeso (IMC compreso tra 27 e 30 kg/m²) e con almeno un problema di salute correlato al peso. In tale studio, le persone che hanno assunto Mounjaro in associazione alla dieta e all'esercizio fisico per 72 settimane hanno ridotto il proprio peso di almeno il 15 % in media, a seconda della dose somministrata, rispetto a una riduzione del 3 % riscontrata nelle persone cui è stato somministrato un placebo. Più dell'85 % delle persone che assumevano Mounjaro è stato in grado di ridurre il proprio peso di almeno il 5 %, rispetto al 35 % delle persone cui era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Mounjaro?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Mounjaro (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono disturbi dell'apparato digerente, come nausea e diarrea. Stipsi e vomito sono stati

osservati in un massimo di 1 persona su 10. Gli effetti indesiderati legati all'apparato digerente sono stati generalmente di gravità lieve o moderata e si sono verificati più spesso in corrispondenza di una variazione della dose di Mounjaro.

Perché Mounjaro è autorizzato nell'UE?

Gli studi dimostrano che Mounjaro è efficace nel ridurre i livelli di glucosio ematico in pazienti con diabete di tipo 2 se somministrato in monoterapia o in associazione con altri medicinali antidiabetici, senza aumentare in modo significativo il rischio di livelli bassi di glucosio. Nei pazienti affetti da obesità o sovrappeso con complicanze legate al peso, il trattamento con Mounjaro ha comportato una riduzione di peso dovuta principalmente alla perdita di massa grassa. Inoltre Mounjaro ha migliorato altri valori, quali i livelli di pressione arteriosa e la quantità di grassi nel sangue.

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. I presunti effetti indesiderati riportati con Mounjaro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Mounjaro

Mounjaro ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 settembre 2022.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2023.