



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509997/2023
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 geneesmiddel dat in combinatie met dieet en lichaamsbeweging wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2 die niet voldoende onder controle is. Het middel kan als monotherapie worden gebruikt bij patiënten die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) kunnen innemen of als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Mounjaro wordt ook in combinatie met dieet en lichaamsbeweging gebruikt om mensen te helpen gewicht te verliezen en hun gewicht onder controle te houden. Het wordt gebruikt bij mensen met obesitas (BMI van 30 kg/m² of meer) of overgewicht (BMI tussen 27 en 30 kg/m²) en gewichtsgelateerde gezondheidsproblemen zoals diabetes, abnormaal hoge vetgehalten in het bloed, hoge bloeddruk of obstructieve slaapapneu (frequente onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap). De BMI (*body mass index*) is een maat voor het lichaamsgewicht in verhouding tot de lichaamslengte.

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 eenmaal per week geïnjecteerd onder de huid van de buik, bovenarm of dij. Mounjaro dient elke week op dezelfde dag te worden geïnjecteerd.

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

Hoe werkt Mounjaro?

De werkzame stof in Mounjaro, tirzepatide, werkt op dezelfde wijze als glucagon-achtig peptide-1 (GLP-1) en glucoseafhankelijk insulintroop polypeptide (GIP). Deze hormonen worden in de darm geproduceerd en binden zich aan specifieke receptoren (doelwitten) in het lichaam, zoals onder meer de alvleesklier en de hersenen. Dit verhoogt de hoeveelheid insuline die de alvleesklier als reactie op voedsel afgeeft en helpt de bloedglucosespiegel bij mensen met diabetes type 2 te verlagen. Het

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



gericht aanpakken van deze receptoren vermindert ook de eetlust en helpt mensen om hun gewicht onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Mounjaro tijdens de studies te hebben?

Diabetes type 2

Mounjaro was werkzaam bij het onder controle houden van de bloedsuikerspiegel in vijf hoofdstudies waarbij meer dan 6 000 volwassenen met diabetes type 2 betrokken waren. 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 (een ander geneesmiddel voor diabetes type 2) 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 (een groep geneesmiddelen die worden gebruikt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden). 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, een andere groep geneesmiddelen die worden gebruikt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden). Patiënten in de vergelijkingsgroep die insuline glargine hadden gekregen, vertoonden een daling van 1,4 procentpunten.

Gewichtsbeheersing

Mounjaro hielp mensen gewicht te verliezen in een studie onder meer dan 2 500 volwassenen die obesitas hadden (BMI van meer dan 30 kg/m²) of overgewicht (BMI tussen 27 en 30 kg/m²) en aan ten minste één gewichtsgelateerd gezondheidsprobleem leden. In deze studie slaagden mensen die gedurende 72 weken Mounjaro gebruikten in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging er gemiddeld in minstens 15 % lichaamsgewicht te verliezen, afhankelijk van de dosis die ze kregen. Bij de mensen die placebo kregen toegediend was dit 3 %. Meer dan 85 % van de mensen die Mounjaro gebruikten, konden hun gewicht met minstens 5 % verminderen, vergeleken met 35 % van de mensen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Mounjaro in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Mounjaro (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn problemen met het spijsverteringsstelsel, zoals misselijkheid en diarree. Constipatie en braken werden waargenomen bij maximaal 1 op de 10 personen. De bijwerkingen in verband met het spijsverteringsstelsel waren over het algemeen licht of matig ernstig en traden vaker op wanneer de dosis Mounjaro werd gewijzigd.

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. Bij patiënten met obesitas of overgewicht met gewichtsgelateerde complicaties leidde behandeling met Mounjaro tot gewichtsverlies dat voornamelijk het gevolg was van verlies van vetmassa. Daarnaast verbeterde Mounjaro andere graadmeters zoals de bloeddruk en de hoeveelheid vet in het bloed.

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

Op 15 september 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mounjaro verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2023.