



EMA/509997/2023
EMEA/H/C/005620

Mounjaro (*tirzepatida*)

Um resumo sobre Mounjaro e por que está autorizado na UE

O que é Mounjaro e para que é utilizado?

Mounjaro é um medicamento utilizado conjuntamente com dieta e atividade física para tratar adultos com diabetes tipo 2 não adequadamente controlada. Pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes que não possam tomar metformina (outro medicamento para a diabetes) ou como adjuvante (complemento) de outros medicamentos para a diabetes.

Mounjaro é também utilizado conjuntamente com dieta e atividade física para ajudar as pessoas a perder peso e a mantê-lo sob controlo. É utilizado em pessoas com obesidade (IMC de 30 kg/m² ou superior) ou com excesso de peso (IMC entre 27 e 30 kg/m²) e com problemas de saúde relacionados com o peso, tais como diabetes, níveis anormalmente elevados de gordura no sangue, pressão arterial elevada ou apneia obstrutiva do sono (interrupção frequente da respiração durante o sono). O IMC (índice de massa corporal) é uma medida que avalia a relação entre o peso e a altura da pessoa.

Mounjaro contém a substância ativa tirzepatida.

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 uma vez por semana, sob a pele do abdómen (barriga), na parte superior do braço ou na coxa. Mounjaro deve ser injetado no mesmo dia todas as semanas.

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

Como funciona Mounjaro?

A substância ativa de Mounjaro, a tirzepatida, atua da mesma forma que o peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) e o polipeptídeo insulinotrópico dependente da glucose (GIP). Estas hormonas são produzidas no intestino e ligam-se a receptores (alvos) específicos no organismo, tais como, entre outros, o pâncreas e o cérebro. Isto aumenta a quantidade de insulina que o pâncreas liberta em resposta aos alimentos e ajuda a reduzir os níveis de glucose no sangue em pessoas com diabetes tipo 2. O direcionamento para estes receptores também reduz o apetite e ajuda as pessoas a controlar o seu 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



Quais os benefícios demonstrados por Mounjaro durante os estudos?

Diabetes tipo 2

Mounjaro foi eficaz no controlo da glucose 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 glucose (HbA1c). Isto indica o grau de controlo da glucose 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 adicionado ao tratamento com metformina, em comparação com uma diminuição de 1,9 pontos percentuais nos doentes que receberam semaglutido (outro medicamento para a diabetes tipo 2).

Num quarto estudo, Mounjaro reduziu a HbA1c em até 2,4 pontos percentuais após 52 semanas, quando adicionado ao tratamento com metformina com ou sem um inibidor do SGLT2 (um grupo de medicamentos utilizados para controlar os níveis de glucose no sangue), 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 adicionado ao tratamento com até 3 medicamentos orais (metformina, inibidores do SGLT2 e sulfonilureias (outro grupo de medicamentos utilizados para controlar os níveis de glucose no sangue)), em comparação com uma diminuição de 1,4 pontos percentuais nos doentes que receberam insulina glargina.

Controlo do peso

Mounjaro foi eficaz em ajudar as pessoas a perder peso num estudo que incluiu mais de 2500 adultos com obesidade (IMC superior a 30 kg/m²) ou com excesso de peso (IMC entre 27 e 30 kg/m²) e que apresentavam pelo menos um problema de saúde relacionado com o peso. Neste estudo, as pessoas que utilizaram Mounjaro em combinação com dieta e atividade física durante 72 semanas atingiram uma redução de peso de, pelo menos, 15 %, em média, dependendo da dose que receberam. Isto em comparação com 3 % nas pessoas que receberam um placebo. Mais de 85 % das pessoas que receberam Mounjaro conseguiram atingir uma redução de peso de, pelo menos 5 %, em comparação com 35 % das pessoas que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Mounjaro?

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

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 enjoo) e diarreia. Foram observados casos de obstipação e vômitos em 1 em cada 10 pessoas. Os efeitos secundários associados ao sistema digestivo foram geralmente de gravidade ligeira a moderada e ocorreram mais frequentemente quando a dose de Mounjaro foi alterada.

Por que está Mounjaro autorizado na UE?

Os estudos mostram que Mounjaro é eficaz na redução dos níveis de glucose no sangue em doentes com diabetes tipo 2, quando administrado em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos para a diabetes, sem aumentar significativamente o risco de os doentes apresentarem níveis baixos de glucose. Nos doentes com obesidade ou excesso de peso com complicações relacionadas com o peso, o tratamento com Mounjaro resultou numa perda de peso que se deveu principalmente à perda de massa gorda. Além disso, Mounjaro melhorou outras medidas, tais como os níveis de pressão arterial e a quantidade de gordura no sangue.

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. Os efeitos secundários comunicados com Mounjaro são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Mounjaro

A 15 de setembro de 2022, Mounjaro recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2023.