

Public Summary SwissPAR du 31.03.2023

Mounjaro[®] (principe actif: tirzépatide)

Première autorisation en Suisse: 02.11.2022

Médicament (solution injectable dans un stylo pré-rempli) utilisé pour le traitement du diabète de type 2

À propos du médicament

Le médicament Mounjaro, dont le principe actif est le tirzépatide, est indiqué chez les adultes atteints de diabète de type 2, en complément à un régime alimentaire et de l'exercice. Il est utilisé soit en monothérapie (si le traitement initial avec la metformine n'est pas possible), soit en association avec d'autres médicaments hypoglycémifiants.

Dans le cas du diabète de type 2, l'organisme ne peut pas suffisamment contrôler la glycémie (taux de glucose dans le sang), ce qui la fait augmenter. À long terme, cela endommage la rétine et les reins et accroît le risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral.

Mounjaro a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments

d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation de Mounjaro a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments au Canada et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Action

L'organisme est en mesure de parfaitement réguler la glycémie par l'intermédiaire de divers mécanismes. Les hormones comme l'insuline, le GIP (polypeptide insulinothrompique dépendant du glucose), le GLP-1 (Glucagon-Like-Peptide) l'aident ainsi à la faire baisser. L'insuline est sécrétée par le pancréas, par

exemple en cas de glycémie accrue, et conduit à la diminution du taux de sucre dans le sang. Les deux hormones intestinales GIP et GLP-1 sont libérées au cours du repas par des cellules de la muqueuse intestinale et entraînent notamment aussi la libération d'insuline. Le tirzépatide, qui est un agoniste

double des récepteurs du GIP et du GLP-1, se fixe sur les mêmes sites de liaison (récepteurs) dans le corps que les deux hormones produites par l'organisme que sont le GIP et le GLP-1. Ces mécanismes permettent ainsi

au tirzépate d'améliorer le contrôle de la glycémie. Par ailleurs, en plus de faire baisser la glycémie, le tirzépate contribue à une perte de poids sensible.

Administration

Mounjaro, dont le principe actif est le tirzépate, est soumis à ordonnance. Il est disponible sous forme de stylo pré-rempli contenant 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg et 15 mg dans 0,5 ml de solution. Le stylo pré-rempli est destiné à un usage unique. La dose initiale usuelle de tirzépate est de

2,5 mg une fois par semaine. Après 4 semaines, la dose sera augmentée à 5 mg. Si nécessaire, la dose peut être augmentée par paliers de 2,5 mg, la dose maximale étant de 15 mg une fois par semaine. Mounjaro est administré par voie sous-cutanée dans l'abdomen, la cuisse ou le haut du bras. L'injection peut se faire à toute heure de la journée, indépendamment des repas.

Efficacité

L'efficacité de Mounjaro a été examinée dans le cadre de sept études menées chez 5119 patients. Cinq d'entre elles ont analysé l'efficacité et la sécurité de Mounjaro à divers stades de la maladie, c.-à-d. avec différents traitements antérieurs. Quels que

soient le stade de la maladie et le traitement antérieur, Mounjaro a entraîné une forte réduction de la glycémie et du poids corporel. Il s'est avéré à cet égard supérieur à un placebo et à d'autres médicaments hypoglycémifiants.

Précautions, effets indésirables et risques

Mounjaro ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux, incluant des nausées (18%) et des diarrhées (15%).

Il existe un risque augmenté d'hypoglycémie en particulier en cas de traitement concomitant avec une sulfonylurée ou de l'insuline. Il

faut par conséquent envisager un ajustement de la dose de sulfonylurée ou d'insuline.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Pour parvenir à un contrôle suffisant de la glycémie chez les patients souffrant de diabète de type 2, il faut généralement intensifier progressivement le traitement médicamenteux. Sont utiles à cette fin les substances qui agissent indépendamment du stade de la maladie et du traitement antérieur et qui ont une influence positive sur les

maladies concomitantes typiques de l'appareil cardiovasculaire et des reins. Des études cliniques montrent que Mounjaro entraîne une réduction sensible de la glycémie et du poids.

Le profil des effets indésirables de l'agoniste double des récepteurs du GIP et du GLP-1 tir-

zépatide est comparable à celui des agonistes des récepteurs du GLP-1 déjà utilisés dans le traitement du diabète de type 2.

Les présentes données montrent que les bénéfices du traitement avec Mounjaro sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Mounjaro, dont le principe actif est le tirzépatide.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Mounjaro®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Mounjaro®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.