

Public Summary SwissPAR del 31.03.2023

Mounjaro® (principio attivo: tirzepatide)

Prima omologazione in Svizzera: 02.11.2022

Medicamento (soluzione iniettabile in penna preriempita) per il trattamento del diabete mellito tipo 2

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Mounjaro contenente il principio attivo tirzepatide viene utilizzato, in monoterapia (nel caso in cui il trattamento iniziale con metformina non sia possibile) o in combinazione con altri medicinali ipoglicemizzanti, per il trattamento di persone adulte affette da diabete mellito tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.

Il diabete di tipo 2 si manifesta quando il corpo non è in grado di controllare in modo sufficiente la glicemia. La conseguenza è un aumento della glicemia che danneggia a lungo termine la retina e i reni e aumenta il rischio di infarto o ictus.

Mounjaro è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium, una collaborazione tra le autorità di

controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Mounjaro è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Canada e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Alla fine, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Meccanismo d'azione

Il corpo è in grado di regolare in maniera molto precisa la glicemia tramite diversi meccanismi. Ormoni come insulina, GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide), GLP-1 (glucagon-like peptide) aiutano il corpo a ridurre il livello di glucosio nel sangue. L'insulina viene secreta dal pancreas, per esempio in caso di un aumento del livello

di glucosio nel sangue, e provoca la riduzione del livello di glucosio nel sangue. Entrambi gli ormoni intestinali GIP e GLP-1 vengono rilasciati dalle cellule della mucosa intestinale durante il consumo di cibo e stimolano, tra l'altro, anche la secrezione di insulina. Come cosiddetto agonista duale del recettore, tirzepatide si lega agli stessi siti di

legame (recettori) dei due ormoni endogeni GIP e GLP-1. In tal modo, tirzepatide migliora il controllo della glicemia tramite que-

sti meccanismi. Oltre alla riduzione del glucosio nel sangue, tirzepatide causa anche una marcata diminuzione del peso.

Impiego

Mounjaro con il principio attivo tirzepatide è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in penna preriempita con 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg di tirzepatide in 0,5 ml di soluzione. La penna preriempita può essere utilizzata una sola volta. La dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta alla settimana. Dopo 4 settimane

la dose viene aumentata a 5 mg. Se necessario, la dose può essere aumentata in incrementi di 2,5 mg. La dose massima è di 15 mg una volta alla settimana. Mounjaro viene iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. L'iniezione può essere effettuata in qualsiasi momento della giornata indipendentemente dai pasti.

Efficacia

L'efficacia di Mounjaro è stata esaminata a livello mondiale in 7 studi condotti su 5119 pazienti. Cinque di questi studi hanno esaminato l'efficacia e la sicurezza di Mounjaro in diversi stadi della malattia, vale a dire in diversi pretrattamenti. A prescindere dallo

stadio della malattia e dal trattamento precedente, Mounjaro ha comportato una significativa riduzione del glucosio nel sangue e del peso corporeo. Mounjaro è stato superiore sia a un medicamento fittizio (placebo) sia ad altri medicinali ipoglicemizzanti.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Mounjaro non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono disturbi gastrointestinali, compresi nausea (18%) e diarrea (15%).

Il rischio di un livello basso di glucosio nel sangue (ipoglicemia) può aumentare soprattutto in caso di trattamento concomitante

con sulfanilurea o insulina. Pertanto, occorre prendere in considerazione un adeguamento della dose di sulfanilurea o di insulina.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Un controllo sufficiente del glucosio nel sangue nelle pazienti e nei pazienti con diabete mellito tipo 2 richiede in genere una intensificazione graduale del trattamento farmacologico. In questo caso sono vantaggiose le sostanze che agiscono indipendentemente dalla fase della malattia e del pretrattamento e che allo stesso tempo influiscono positivamente sulle tipiche patologie concomitanti del sistema cardiovascolare e dei

reni. Gli studi clinici dimostrano che Mounjaro riduce in modo significativo il glucosio nel sangue e il peso.

Il profilo degli effetti indesiderati dell'agonista duale del recettore del GIP/GLP-1 tirzepatide è analogo a quello degli agonisti del recettore del GLP-1 già utilizzati nel trattamento del diabete mellito tipo 2.

I dati disponibili indicano che i benefici del trattamento con Mounjaro superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la

Svizzera il medicamento Mounjaro contenente il principio attivo tirzepatide.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Mounjaro®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Mounjaro®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.