

Public Summary SwissPAR vom 31.03.2023

Mounjaro[®] (Wirkstoff: Tirzepatid)

Erstzulassung in der Schweiz: 02.11.2022

Arzneimittel (Injektionslösung in einem Fertigpen) zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Mounjaro mit dem Wirkstoff Tirzepatid wird bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 zusätzlich zu Diät und Bewegung als Monotherapie (falls die Initialbehandlung mit Metformin nicht möglich ist) oder in Kombination mit anderen Medikamenten zur Blutzuckersenkung eingesetzt.

Beim Diabetes Typ 2 kann der Körper den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend kontrollieren. Die Folge ist ein erhöhter Blutzuckerspiegel. Langfristig schädigt dies Netzhaut und Nieren und erhöht das Risiko eines Herzinfarkts oder Hirnschlags.

Mounjaro wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit

zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und Swissmedic. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Ländern eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Mounjaro wurde bei den Arzneimittelbehörden von Canada und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

Wirkung

Der Körper kann den Blutzuckerspiegel über verschiedene Mechanismen sehr fein regulieren. Hormone wie z.B. Insulin, GIP (Glucose-dependent-Insulinotropic-Polypeptid), GLP-1 (Glucagon-Like-Peptide) helfen dem Körper den Blutzuckergehalt zu senken. Insulin wird von der Bauchspeicheldrüse, bei-

spielsweise bei einem erhöhten Blutzuckergehalt, ausgeschüttet und bewirkt die Senkung des Zuckergehaltes im Blut. Die beiden Darmhormone GIP und GLP-1 werden während des Essens von Zellen der Darmschleimhaut freigesetzt und regen beide unter anderem auch die Freisetzung von Insulin an. Als sogenannter dualer Rezeptor-Agonist

dockt Tirzepatid an dieselben Bindungsstellen (Rezeptoren) im Körper an wie die beiden körpereigenen Hormone GIP bzw. GLP-1. Dadurch verbessert Tirzepatid die Kon-

trolle des Blutzuckerspiegels über diese Mechanismen. Tirzepatid bewirkt zusätzlich zur Blutzuckersenkung eine ausgeprägte Gewichtsreduktion.

Anwendung

Mounjaro mit dem Wirkstoff Tirzepatid ist rezeptpflichtig. Mounjaro ist als Fertigen in den Dosen 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg und 15 mg in jeweils 0.5 ml Lösung erhältlich. Der Fertigen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die übliche Anfangsdosis beträgt 2.5 mg einmal wöchentlich. Nach

4 Wochen wird auf 5 mg erhöht. Bei Bedarf kann die Dosis in Schritten von 2.5 mg weiter erhöht werden, die Höchstdosis beträgt 15 mg einmal wöchentlich. Mounjaro wird unter die Haut des Bauchs, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt. Die Injektion kann unabhängig von den Mahlzeiten und zu jeder Tageszeit erfolgen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Mounjaro wurde weltweit in 7 Studien an 5'119 Patientinnen und Patienten untersucht. Fünf dieser Studien untersuchten die Wirkung und Sicherheit von Mounjaro zu verschiedenen Stadien der Erkrankung, d.h. bei verschiedenen Vorbehandlungen. Unabhängig vom Stadium der

Erkrankung und vorheriger Behandlung bewirkte Mounjaro eine deutliche Senkung des Blutzuckers und des Körpergewichts. Mounjaro war dabei sowohl einer Scheinmedikation (Placebo) als auch anderen Medikamenten zur Blutzuckersenkung überlegen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Mounjaro darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Störungen des Magen-Darm-Traktes einschliesslich Übelkeit (18%) und Durchfall (15%).

Das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kann insbesondere bei gleichzeitiger

Behandlung mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin erhöht sein. Daher ist eine entsprechende Dosisanpassung des Sulfonylharnstoffs bzw. des Insulins zu erwägen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Eine ausreichende Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 verlangt typischerweise eine schrittweise Intensivierung der medikamentösen Behandlung. Vorteilhaft dabei sind Substanzen, die unabhängig von der Phase der Erkrankung und der Vorbehandlung wirken und die gleichzeitig typische Begleiterkrankungen des Herzkreislaufsystems und der Nieren positiv

beeinflussen. Klinische Studien zeigen eine deutliche blutzuckersenkende und gewichtsreduzierende Wirkung für Mounjaro.

Das Profil der unerwünschten Wirkungen des dualen GIP/GLP-1-Rezeptor-Agonisten Tirzepatid ist mit dem der bereits in der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzten GLP-1-Rezeptor-Agonisten vergleichbar.

Die vorliegenden Daten zeigen, dass die Vorteile der Behandlung mit Mounjaro die Risiken überwiegen. Swissmedic hat daher das

Arzneimittel Mounjaro mit dem Wirkstoff Tirzepatid für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Mounjaro®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Mounjaro®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.