

Rapporto sintetico di omologazione del 25.10.2024

Mounjaro[®] (principio attivo: tirzepatide)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 09.07.2024

Medicamento (soluzione iniettabile in penna preriempita) indicato in combinazione con una dieta e l'attività fisica per la riduzione del peso e la gestione cronica del peso corporeo nelle persone adulte.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Mounjaro con il principio attivo tirzepatide è indicato per persone adulte in aggiunta a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica per la gestione cronica del peso corporeo.

Mounjaro viene utilizzato per la riduzione del peso se l'indice di massa corporea (BMI) iniziale è $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesità) o da $>27 \text{ kg/m}^2$ a $<30 \text{ kg/m}^2$ (sovrappeso), in presenza di almeno una co-morbidità correlata al peso. Le patologie correlate al peso possono essere per esempio ipertensione (pressione alta),

dislipidemia (disturbo del metabolismo lipidico), apnea ostruttiva del sonno (disturbo respiratorio correlato al sonno), malattia cardiovascolare (disturbo cardiocircolatorio), prediabete o diabete mellito di tipo 2.

Il sovrappeso e l'obesità sono sempre più diffusi in tutto il mondo e possono avere forti ripercussioni sulla salute fisica e sull'insorgere di complicanze, incluso il cancro. Swissmedic ha già approvato Mounjaro il 02.11.2022 per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 nelle persone adulte.

Meccanismo d'azione

Il corpo è in grado di regolare in maniera molto precisa il livello di glicemia tramite diversi meccanismi. Ormoni come l'insulina, GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide), GLP-1 (glucagon-like peptide) aiutano il corpo a ridurre il glucosio nel sangue. I recettori GIP e GLP-1¹ sono stati entrambi

trovati nelle regioni cerebrali ritenuti importanti per la regolazione dell'appetito. Il principio attivo di Mounjaro, tirzepatide, regola l'appetito e riduce l'assunzione di alimenti; inoltre, ritarda lo svuotamento gastrico (cioè l'assorbimento di zuccheri dal cibo), stimola la secrezione di insulina nel pancreas e ri-

¹ Recettore: un recettore è una proteina o un complesso proteico sulla superficie o all'interno delle cellule. Se una specifica sostanza si lega a un recettore, si innesca una reazione nella cellula.

duce la secrezione dell'antagonista dell'insulina (glucagone). Ne risulta alla fine una diminuzione del peso corporeo, in particolare della massa grassa corporea.

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. Ogni 4 settimane,

la dose può essere incrementata gradualmente di 2,5 mg, se necessario fino a una dose massima di 15 mg una volta alla settimana. Mounjaro viene iniettato nel tessuto adiposo sottocutaneo in corrispondenza di addome, coscia o braccio. La dose può essere somministrata in qualsiasi momento della giornata indipendentemente dai pasti.

Efficacia

La sicurezza e l'efficacia di Mounjaro per la gestione cronica del peso corporeo (perdita e controllo del peso) in combinazione con una dieta povera di calorie e un aumento dell'attività fisica, sono state indagate in 2 studi condotti in pazienti senza diabete mellito di tipo 2 (SURMOUNT-1) e in pazienti con diabete mellito di tipo 2 (SURMOUNT-2).

L'efficacia di Mounjaro è stata confermata negli studi rispetto a un medicamento fittizio (placebo).

Mounjaro ha provocato una riduzione del peso netta e persistente.

La riduzione media del peso corporeo alla dose massima (15 mg di Mounjaro) è stata del 22,5% in pazienti senza diabete mellito di tipo 2 e del 15,7% in pazienti con diabete mellito di tipo 2.

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 che negli studi clinici hanno colpito più di 1 persona su 10 sono stati disturbi gastrointestinali, tra cui nausea, diarrea, stipsi e vomito.

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

Gli studi condotti dimostrano che Mounjaro prova una riduzione del peso corporeo netta e persistente. Il profilo di sicurezza di Mounjaro è noto e negli studi clinici non sono emersi nuovi segnali di sicurezza gravi che avessero ostacolato l'approvazione della domanda.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera l'estensione dell'indicazione del medicamento Mounjaro contenente il principio attivo tirzepatide per la gestione cronica del peso, in aggiunta a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica.

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 Rapporto sintetico di omologazione.

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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.