



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatida*)

Información general sobre Mounjaro y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Mounjaro y para qué se utiliza?

Mounjaro es un medicamento que se utiliza junto con dieta y actividad física para tratar a pacientes adultos con diabetes de tipo 2 que no se controla de forma satisfactoria. Puede administrarse en monoterapia a pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento contra la diabetes) o como terapia complementaria a otros medicamentos contra la diabetes.

Mounjaro también se utiliza asociada a la dieta y la actividad física para ayudar a las personas a perder peso y mantener su peso controlado. Se utiliza en personas que padecen obesidad (IMC de 30 kg/m² o más) o sobrepeso (IMC de entre 27 y 30 kg/m²) y que tienen problemas de salud relacionados con el peso, como diabetes, niveles inusualmente elevados de grasa en la sangre, presión arterial alta o apnea obstructiva del sueño (interrupción frecuente de la respiración durante el sueño). El IMC (índice de masa corporal) es una medida del peso en relación con la altura.

Mounjaro contiene el principio activo tirzepatida.

¿Cómo se usa Mounjaro?

Mounjaro se presenta en solución inyectable en plumas precargadas y solo se podrá dispensar con receta médica. Se inyecta una vez a la semana bajo la piel del abdomen (vientre), la parte superior del brazo o el muslo. Mounjaro debe inyectarse el mismo día cada semana.

Si desea más información sobre el uso de Mounjaro, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Mounjaro?

El principio activo de Mounjaro, la tirzepatida, actúa de la misma forma que el péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) y el polipéptido -insulino-trópico dependiente de la glucosa (GIP). Estas hormonas se producen en el intestino y se unen a receptores específicos (dianas) del organismo, como, entre otros, el páncreas y el cerebro, lo que aumenta la cantidad de insulina que libera el páncreas en respuesta a los alimentos y ayuda a reducir los niveles de glucosa en sangre en las personas con

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



diabetes de tipo 2. La acción sobre estos receptores también reduce el apetito y ayuda a las personas a controlar su peso.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Mounjaro en los estudios realizados?

Diabetes de tipo 2

Mounjaro fue eficaz para controlar la glucosa en sangre en cinco estudios principales en los que participaron más de 6 000 adultos con diabetes de tipo 2. En estos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la proporción de hemoglobina en la sangre a la que se ha adherido glucosa (HbA1c). Este parámetro indica el grado de control de la glucosa en sangre.

En dos estudios, Mounjaro redujo la HbA1c hasta 2,1 y 2,6 puntos porcentuales después de 40 semanas cuando se añadió al tratamiento existente consistente en cambios de estilo de vida únicamente o insulina glargina con o sin metformina, respectivamente. Estos resultados se compararon con la ausencia de disminución o una disminución de 0,9 puntos porcentuales, respectivamente, en los pacientes que recibieron placebo (tratamiento ficticio).

En un tercer estudio, Mounjaro redujo los niveles de HbA1c hasta 2,5 puntos porcentuales al cabo de 40 semanas cuando se añadió al tratamiento con metformina, en comparación con una disminución de 1,9 puntos porcentuales en los pacientes que recibieron semaglutida (otro medicamento para la diabetes de tipo 2).

En un cuarto estudio, Mounjaro redujo la HbA1c hasta 2,4 puntos porcentuales después de 52 semanas, cuando se añadió al tratamiento con metformina con o sin un inhibidor del SGLT2 (un grupo de medicamentos utilizados para controlar los niveles de glucosa en sangre), en comparación con una disminución de 1,3 puntos porcentuales en los pacientes que recibieron insulina degludec.

Por último, en un quinto estudio, Mounjaro redujo los niveles de HbA1c hasta 2,6 puntos porcentuales al cabo de 52 semanas, cuando se añadió al tratamiento con hasta 3 medicamentos orales [metformina, inhibidores del SGLT2 y sulfonilureas (otro grupo de medicamentos utilizados para controlar los niveles de glucosa en sangre)], en comparación con una disminución de 1,4 puntos porcentuales en los pacientes que recibieron insulina glargina.

Gestión del peso

Mounjaro fue eficaz para ayudar a las personas a perder peso en un estudio en el que participaron más de 2 500 adultos que padecían obesidad (IMC de más de 30 kg/m²) o que tenían sobrepeso (IMC entre 27 y 30 kg/m²) y tenían al menos un problema de salud relacionado con el peso. En este estudio, las personas que utilizaron Mounjaro en combinación con la dieta y la actividad física durante 72 semanas redujeron su peso en al menos un 15 % de media, dependiendo de la dosis que se les administrara. Esto contrasta con el 3 % de las personas a las que se administró un placebo. Más del 85 % de las personas que tomaron Mounjaro pudieron reducir su peso en al menos un 5 %, en comparación con el 35 % de las personas a las que se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Mounjaro?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mounjaro se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Mounjaro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son problemas del aparato digestivo, como náuseas y diarrea. Se observaron estreñimiento y vómitos en hasta 1 de cada 10 pacientes. Los efectos adversos relacionados con el aparato digestivo fueron generalmente de intensidad leve o moderada y se produjeron con más frecuencia cuando se cambió la dosis de Mounjaro.

¿Por qué se ha autorizado Mounjaro en la UE?

Los estudios demuestran que Mounjaro es eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2, administrado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, sin aumentar significativamente el riesgo de que el paciente presente niveles bajos de glucosa. En pacientes con obesidad o sobrepeso con complicaciones relacionadas con el peso, el tratamiento con Mounjaro produjo una pérdida de peso debida principalmente a la pérdida de masa grasa. Además, Mounjaro mejoró otras medidas, como los niveles de presión arterial y la cantidad de grasa en la sangre.

Los efectos adversos de Mounjaro son controlables y se seguirá vigilando su seguridad. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Mounjaro eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mounjaro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mounjaro se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Mounjaro se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Mounjaro se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Mounjaro

Mounjaro recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de septiembre de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Mounjaro en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2023.