

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 25.10.2024

Mounjaro® (Wirkstoff: Tirzepatid)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 09.07.2022

Arzneimittel (Injektionslösung in einem Fertigpen) in Kombination mit einer Diät und Bewegung zur Gewichtsabnahme und zur Unterstützung der Gewichtskontrolle bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Mounjaro mit dem Wirkstoff Tirzepatid kann bei Erwachsenen ergänzend zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkten körperlichen Aktivität zur chronischen Gewichtsregulierung angewendet werden.

Mounjaro wird zur Gewichtsreduktion eingesetzt, wenn der anfängliche Body-Mass-Index (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas; Fettleibigkeit) oder $>27 \text{ kg/m}^2$ bis $<30 \text{ kg/m}^2$ (Übergewicht) beträgt und mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung vorliegt. Gewichtsbedingte Begleiterkrankungen können z.B. Hypertonie (Bluthochdruck),

Dyslipidämie (Fettstoffwechselstörung), obstruktive Schlafapnoe (schlafbezogene Atmungsstörung), kardiovaskuläre Erkrankung (Herz-Kreislauf-Erkrankungen), Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2 sein.

Übergewicht und Adipositas sind weltweit zunehmend verbreitet und können starke Auswirkungen auf die körperliche Gesundheit sowie auf die Entstehung von Folgeerkrankungen, einschliesslich Krebs, haben. Swissmedic hat Mounjaro bereits am 02.11.2022 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen zugelassen.

Wirkung

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

und GLP-1-Rezeptoren¹ wurden beide in Gehirnregionen gefunden, die wichtig für die Appetitregulierung sind. Der Wirkstoff in Mounjaro, Tirzepatid, reguliert den Appetit und verringert die Nahrungsaufnahme. Ausserdem bewirkt Tirzepatid eine Verzögerung

¹ Rezeptor: Ein Rezeptor ist ein Protein oder ein Proteinkomplex auf der Oberfläche oder im Inneren von Zellen. Wenn

eine spezifische Substanz an einen Rezeptor bindet, wird eine Reaktion in der Zelle ausgelöst

zung der Magenentleerung (d.h., der Aufnahme von Zucker aus der Nahrung), eine Stimulation der Insulinausschüttung in der Bauchspeicheldrüse sowie die Verminde-

zung der Ausschüttung des Insulingegen-
spielers (Glucagon). Letztlich kommt es zu einer Abnahme des Körpergewichts, insbesondere der Körperfettmasse.

Anwendung

Mounjaro mit dem Wirkstoff Tirzepatid ist rezeptpflichtig. Mounjaro ist als Fertipen 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 Fertipen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die übliche Anfangsdosis beträgt 2.5 mg einmal wöchentlich. Alle 4

Wochen kann die Dosis schrittweise um 2.5 mg erhöht werden, bei Bedarf bis zu einer Höchstdosis von 15 mg einmal wöchentlich. Mounjaro wird ins Unterhautfettgewebe des Bauchs, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt. Die Injektion kann unabhängig von den Mahlzeiten und zu jeder Tageszeit erfolgen.

Wirksamkeit

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mounjaro zur chronischen Gewichtsregulierung (Abnehmen und Halten des Gewichts) in Kombination mit kalorienreduzierter Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität wurde in 2 Studien bei Patientinnen und Patienten ohne Diabetes mellitus Typ 2 (SURMOUNT-1) und mit Diabetes mellitus Typ 2 (SURMOUNT-2) untersucht.

Die Wirksamkeit von Mounjaro wurde in den Studien gegenüber einer Scheinmedikation (Placebo) bestätigt.

Mounjaro führte zu einer anhaltenden und deutlichen Gewichtsabnahme.

Die durchschnittliche Senkung des Körpergewichts bei maximaler Dosierung (15 mg Mounjaro) bei Patientinnen und Patienten ohne Diabetes mellitus Typ 2 betrug 22,5 % und 15,7 % bei solchen mit Diabetes mellitus Typ 2.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen in den klinischen Studien bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen und Anwender waren

Störungen des Magen-Darm-Traktes einschliesslich Übelkeit, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Die durchgeführten Studien zeigen eine deutliche anhaltende gewichtsreduzierende Wirkung von Mounjaro. Das Sicherheitsprofil von Mounjaro ist bekannt und es traten in

den klinischen Studien keine neuen, schwerwiegenden Sicherheitssignale auf, die gegen eine Gutheissung des Antrages gesprochen hätten.

Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung des Arzneimittels Mounjaro mit dem Wirkstoff Tirzepatid zur chronischen Gewichtsregulierung in Ergänzung mit einer

kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität 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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.