

Tirzepatid (Mounjaro) til behandling af type 2-diabetes

*Tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning
og Medicinrådets lægemiddelrekommandation
vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes*

Tillæg



Konklusion

Mounjaro (tirzepatid) er en GIP- og GLP-1-receptoragonist til behandling af både type 2-diabetes og overvægt. Hos patienter med type 2-diabetes er den blodsukkersænkende og vægtreducerende effekt af en ugentlig subkutan dosis på 5 mg på nogenlunde samme niveau som semaglutid 1 mg, mens dosisøgning til 10 eller 15 mg tirzepatid resulterer i en større effekt. Der mangler endnu solide resultater for tirzepatid på senkomplikationer som hjertekarsygdom, nyresygdom og død.

Prisen er over det dobbelte af semaglutid i sammenlignelig dosis, og dermed også markant højere end SGLT-2-hæmmerne, som Medicinrådet anbefaler som 1. valg (efter metformin) til patienter med hjerte- og/eller nyrekomplikationer.

Medicinrådet kan derfor indtil videre ikke anbefale tirzepatid til behandling af type 2-diabetes.

Lægemiddelstyrelsen har aktuelt ikke givet generelt eller klausuleret tilskud til tirzepatid.

Baggrund

Mounjaro (tirzepatid) efterligner funktionen af både GIP (gastrisk hæmmende polypeptid) og GLP-1 (glukagonlignende peptid-1). Det blev godkendt til type 2-diabetes af EMA i 2022, men er først blevet markedsført i Danmark den 28. oktober 2024.

Parallelimporterede præparater blev tilgængelige i juli 2024. Den anbefalede ugentlige dosis er 2,5 mg i 4 uger, herefter 5 mg som laveste vedligeholdelsesdosis. Om nødvendigt kan dosis øges op til 15 mg. Tirzepatid blev i 2023 også godkendt til overvægt (BMI > 30 eller BMI >27 og mindst en vægtrelateret komorbiditet), men denne indikation omtales ikke yderligere her.

Effekt

Tirzepatid til behandling af type 2-diabetes er undersøgt i SURPASS-studierne, der har sammenlignet det med både placebo og andre antidiabetika, herunder GLP-1-receptoragonist, som Medicinrådet primært anbefaler, når en SGLT-2-hæmmer ikke kan anvendes jf. [Medicinrådets lægemiddelrekommandation for type 2-diabetes](#) (1).

I et randomiseret studie (2) med 1.879 patienter (dobbeltblindet ift. dosis af tirzepatid), medførte tirzepatid 5-15 mg efter 40 ugers behandling (i tillæg til metformin) en statistisk signifikant større reduktion i HbA1c og vægt sammenlignet direkte med semaglutid (Ozempic) 1 mg. Forskellene var dog kun klinisk relevante (fald i HbA1c \geq 5 mmol/mol og vægttab \geq 5 kg), når tirzepatid blev anvendt i høje doser på 10 og 15 mg. (se tabel 1).

Tirzepatid doser på 10-15 mg er ikke direkte sammenlignet med semaglutid i de maksimalt godkendte doser på indikationerne type-2 diabetes (max dosis 2 mg om end mereffekten er begrænset) eller svær overvægt (max dosis 2,4 mg).



Der er endnu begrænsede data for tirzepatid på hårde endepunkter som hjertekarsygdom, nyresygdom og mortalitet. Der pågår et klinisk endepunktsstudie (SURPASS-CVOT), der forventes færdiggjort medio 2025 (3).

Tabel 1. Forskelle mellem tirzepatid og semaglutid efter 40 uger i SURPASS-2 (1,4,5).

Lægemiddel	HbA1c-reduktion (mmol/mol)		Vægtreduktion (kg)	
	ift. baseline	vs. semaglutid*	ift. baseline	vs. semaglutid*
Tirzepatid 5 mg	-22,8	-2,5 [-3,9; -1,1]	-7,8	-1,7 [-2,6, -0,7]
Tirzepatid 10 mg	-25,9	-5,6 [-7,0; -4,1]	-10,3	-4,1 [-5,0, -3,2]
Tirzepatid 15 mg	-26,9	-6,6 [-8,0; -5,1]	-12,4	-6,2 [-7,1, -5,3]
Semaglutid 1 mg	-20,3	-	-6,2	-

*MMRM (Mixed model repeated measures) -analysen jf tal i EMA produktresumé tabel 3 og Frias et al fig S15.

Bivirkninger

Tirzepatid giver, ligesom semaglutid og andre GLP-1 receptagonister, en høj og dosisafhængig forekomst af typisk milde til moderate gastrointestinale bivirkninger (37-44 % for 5-15 mg). I studierne ophørte hhv. ca. 3, 5 og 7 % (5, 10 og 15 mg) af patienterne behandlingen pga. gastrointestinale bivirkninger (4). Der er behov for mere omfattende data om langtidsbivirkninger, samt langtidsdata for hjerte-kar- og nyresygdom.

Pris

Tabel 2 viser priser for tirzepatid (Mounjaro 5-15 mg) og semaglutid (Ozempic 1 mg). En vedligeholdelsesdosis på 5 mg koster over det dobbelte for en sammenlignelig dosis af Ozempic (1 mg). Lægemiddelstyrelsen har aktuelt ikke givet generelt eller klausuleret tilskud til tirzepatid.

Tabel 2. Priser for Mounjaro 5-15 mg og Ozempic 1 mg den 18. november 2024

Lægemiddel	Pris per ugedosis (kr.)*	Pris et års behandling (kr.)
Mounjaro 5 mg (Orifarm)	Kr. 552,50	Kr. 28.807
Mounjaro 10 mg (Orifarm)	Kr. 1.000,50	Kr. 52.166
Mounjaro 15 mg (Orifarm)	Kr. 1.101,00	Kr. 57.406
Ozempic 1 mg (Novo)	Kr. 218,34	Kr. 11.384

*billigste pakning. Eli Lilly har kun markedsført styrkerne 2,5 mg og 5 mg (10 og 15 mg er parallelimporteret).



For yderligere oplysning henvises til EMA's produktresumé (4) og artiklen af Jensen et al 2023 med udførlig klinisk farmakologisk gennemgang af virkning, foreløbige data for kliniske studier af effekt og sikkerhed mv. (6).

Referencer

1. Medicinrådets Behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation for antidiabetika til type 2 diabetes [Type 2-diabetes](#)
2. Frias et al. 2021. [Tirzepatide versus Semaglutide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes | New England Journal of Medicine](#)
3. Clinicaltrials.gov: [Study Details | A Study of Tirzepatide \(LY3298176\) Compared With Dulaglutide on Major Cardiovascular Events in Participants With Type 2 Diabetes | ClinicalTrials.gov](#)
4. EMA produktresumé [Mounjaro, INN-tirzepatide](#)
5. [EMA's assesmentreport Mounjaro, INN-tirzepatide](#)
6. Jensen TL, Brønden A, Karstoft K, Sonne DP, Christensen MB. Tirzepatide. Drugs of the future 2023; 48 (3): 179-156. <https://doi.org/10.1358/dof.2023.48.3.3521861>



Om Medicinrådet

Medicinrådet er et uafhængigt råd etableret af Danske Regioner.

Medicinrådet udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger. Behandlingsvejledningerne indeholder vurderinger af, hvilke lægemidler der er mest hensigtsmæssige at behandle patienter med inden for et terapiområde. De danner dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for behandling af patienter på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinrådet angiver kliniske rangeringer af de inkluderede lægemidler på baggrund af en redegørelse for evidensen for klinisk effekt og sikkerhed.

Om Medicinrådets behandlingsvejledning

I *Medicinrådets behandlingsvejledning* er datagrundlaget og analyserne, der danner baggrund for Medicinrådets kliniske rækkefølge, beskrevet. Medicinrådet tager i analyserne udgangspunkt i den tidligere udarbejdede protokol. I behandlingsvejledningen tager Medicinrådet stilling til, om der er klinisk betydnende forskelle mellem lægemidlerne, eller om to eller flere af disse kan ligestilles.

Medicinrådet udarbejder tillæg til behandlingsvejledninger, hvis nye lægemidler bliver godkendt til området, eller ved indikationsudvidelser.

Medicinrådets behandlingsvejledning, eventuelle tillæg og en eventuel omkostningsanalyse kan danne baggrund for Medicinrådets lægemiddelrekommandation til regionerne.

Se Metodehåndbog for Medicinrådets vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde for yderligere information. Du finder denne på Medicinrådets hjemmeside.

Dokumentnummer 206824

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	22. november 2024	Godkendt af Medicinrådet.

©Medicinrådet, 2024
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 22. november 2024

Medicinrådet

Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+ 45 70 10 36 00

medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk