



SIF Pharma News

# Mounjaro

Estensione dell'indicazione nel trattamento del diabete di tipo 2  
negli adolescenti e nei bambini dai 10 anni di età

Autore: Elisabetta Caiazzo

Revisore: Maria Antonietta Riemma

Gennaio 2026

**L'11 dicembre 2025, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha adottato un parere positivo raccomandando l'estensione dell'indicazione di Mounjaro (tirzepatide) per il trattamento di adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico sia in monoterapia (quando la metformina non è appropriata) sia come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antidiabetici.**

### **Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione**

Il principio attivo di Mounjaro è la tirzepatide (codice ATC: A10BX16), un agonista duale dei recettori incretinici GIP (*Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide*) e GLP-1 (*Glucagon-Like Peptide-1*), coinvolti nella regolazione fisiologica dell'omeostasi glucidica. L'attivazione simultanea di questi recettori determina un aumento della secrezione insulinica in modo glucosio-dipendente, una riduzione della secrezione di glucagone e della produzione epatica di glucosio, nonché un rallentamento dello svuotamento gastrico. Inoltre, l'azione centrale sul senso di sazietà contribuisce alla riduzione dell'introito calorico e del peso corporeo. Grazie a questo meccanismo d'azione integrato, tirzepatide migliora efficacemente il controllo glicemico con un rischio limitato di ipoglicemia.

Il farmaco è già approvato per il trattamento degli adulti con diabete mellito di tipo 2 (DM2) non adeguatamente controllato, come complemento alla dieta e all'esercizio fisico, e per il controllo del peso.

### **Descrizione della patologia e delle alternative disponibili**

Il DM2 è una patologia metabolica cronica caratterizzata da insulino-resistenza e da un progressivo deterioramento della funzione delle cellule beta pancreatiche, con conseguente riduzione della secrezione di insulina. La malattia si manifesta con iperglicemia cronica che, se non adeguatamente controllata, può determinare nel tempo complicanze microvascolari (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovascolari, con un impatto significativo sulla salute a lungo termine già dall'età giovanile. Tra i farmaci approvati dall'EMA in età pediatrica vi è la metformina che rappresenta generalmente il farmaco di prima linea per il buon profilo di efficacia, sicurezza e il basso rischio di ipoglicemia. La liraglutide, agonista del recettore GLP-1, è indicata come prima opzione non insulinica aggiuntiva alla metformina per i bambini e gli adolescenti a partire dai 10 anni non adeguatamente controllati. Per questi pazienti, inoltre, le opzioni terapeutiche approvate dall'EMA includono anche dapagliflozin, empagliflozin e canagliflozin, inibitori del cotrasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). Infine, l'uso dell'insulina rimane essenziale in età pediatrica quando è necessario un intervento rapido, in presenza di iperglicemia severa o quando le altre terapie risultano insufficienti o non tollerate.

### **Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto dell'estensione**

I dati di efficacia e sicurezza per la nuova indicazione di Mounjaro si basano principalmente sui risultati dello studio clinico di fase 3 SURPASS-PEDS condotto in bambini e adolescenti di età compresa tra 10 e <18 anni con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato nonostante terapia con metformina e/o insulina basale. Lo studio ha raggiunto il *primary endpoint* a 30 settimane, con una riduzione media di HbA1c di circa 2,2 punti percentuali rispetto al basale (8,05% di media) nei pazienti trattati con tirzepatide rispetto a un aumento di 0,05 % nel gruppo trattato con placebo, dimostrando un miglioramento significativo del controllo glicemico. Una percentuale elevata di partecipanti trattati con la dose da 10 mg ha raggiunto livelli di HbA1c ≤6,5 %, indicando un controllo glicemico efficace. Tirzepatide ha, inoltre, prodotto riduzioni clinicamente significative del *Body*

*Mass Index (BMI)* fino all'11,2% con la dose da 10 mg a 30 settimane e questi benefici si sono mantenuti fino a 52 settimane. Il profilo di sicurezza osservato è stato in linea con quello noto negli adulti e con la classe degli agonisti incretinici, con effetti avversi più comuni di natura gastrointestinale (come nausea, diarrea e vomito) per lo più lievi o moderati, soprattutto nella fase di titolazione, e nessun aumento significativo di eventi avversi gravi rispetto al previsto. Nel complesso, i dati indicano un profilo favorevole beneficio-rischio per tirzepatide nei pazienti pediatrici nell'indicazione in oggetto.

## Bibliografia

- [Mounjaro - opinion on variation to marketing authorisation.](#)
- Rosenstock J, Wysham C, Frías JP, Kaneko S, Lee CJ, Fernández Landó L, Mao H, Cui X, Karanikas CA, Thieu VT. Efficacy and safety of a novel dual GIP and GLP-1 receptor agonist tirzepatide in patients with type 2 diabetes (SURPASS-1): a double-blind, randomised, phase 3 trial. Lancet. 2021;398(10295):143-155
- Hannon TS, Chao LC, Barrientos-Pérez M, Pamidipati KC, Landó LF, Lee CJ, Patel H, Bergman BK. Efficacy and safety of tirzepatide in children and adolescents with type 2 diabetes (SURPASS-PEDS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2025;406(10511):1484-1496.