

Dokumentvorlage, Version vom 18.11.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Tirzepatid (Mounjaro®)

Lilly Deutschland GmbH

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 18.02.2026

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
1.1 Administrative Informationen	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	9
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie	11
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	13
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht	17
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	20
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	22

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	8
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	9
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	10
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	11
Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	14
Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	18
Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	19
Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	20
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet).....	21

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es wurden keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
AWG	Anwendungsgebiet
BMI	Body-Mass-Index
C _{max}	Maximalen Plasma-Konzentration
CT	Konventionelle Insulintherapie
ESRD	Terminale Niereninsuffizienz (End Stage Renal Disease)
EU	Europäische Union
EU-Dossier	Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.
FI	Fachinformation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Gemeinsame klinische Bewertung	Gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLP-1	Glukagon-like-Peptid-1
GLP-1-RA	Glukagon-like-Peptid-1-Rezeptoragonist
HbA _{1c}	Glykosyliertes Hämoglobin
ICT	Intensivierte Insulintherapie (Intensified Conventional Insulin Therapy)
NPH-Insulin	Neutrales Protamin Hagedorn-Insulin
OSA	Obstruktive Schlafapnoe
PZN	Pharmazentralnummer

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzung	Bedeutung
SDS	Standard Deviation Score
SGB	Sozialgesetzbuch
SGLT-2	Natrium-Glukose-Cotransporter 2 (Sodium-Glucose Co-Transporter 2)
SU	Sulfonylharnstoff (Sulfonylurea)
T2DM	Typ 2 Diabetes mellitus
t_{\max}	Maximalen Plasmakonzentration
UE	Unerwünschtes Ereignis
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie
Verordnung (EU) 2021/2282	Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei gegebenenfalls mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- beziehungsweise Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Die in Modul 1 darzulegenden Informationen beziehen sich auf den nationalen Versorgungskontext. Alle erforderlichen Angaben des Modul 1 sind daher unabhängig von einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 ohne Verweise auszufüllen.

1.1 Administrative Informationen

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier zur Nutzenbewertung nach §35a SGB V verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Lilly Deutschland GmbH
Anschrift:	Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Deutschland

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Eli Lilly Niederlande B.V.
Anschrift:	Orteliuslaan 1000 3528 BD Utrecht Niederlande

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern beziehungsweise Codes anzugeben.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Tirzepatid
Handelsname:	Mounjaro®
ATC-Code:	A10BX16
Arzneistoffkatalog (ASK)- Nummer	46179
Pharmazentralnummer (PZN)	18241230, 18241218, 18241224, 18241201, 18241187, 18241193, 18241170, 18253693, 18253701
ICD-10-GM-Code	E11.00, E11.01, E11.10, E11.11, E11.20, E11.21, E11.30, E11.31, E11.40, E11.41, E11.50, E11.51, E11.60, E11.61, E11.72, E11.73, E11.74, E11.75, E11.80, E11.81, E11.90, E11.91
Alpha-ID	199060, 199061, 199062, 199190, 199063, 199008, 199067, 199066, I2101, 199010, 199009, I31253, I31254, I31255, I31256, I2102, I31260, I31262, I31261, I2104, I2103, 199175, 199240, 199192, 199191, 199011, 197996, 199012, 199013, 198000, 198001, 198003, 198002, 197997, 197998, 197999, 199208, 199205, 199206, I108222, 199207, 199088, 199090, 199020, 199021, 199022, I31300, I31301, I31302, I31303, I31305, I31307, I2117, I2118, I2119, 199209, 199210, 199024, I2114, 199023, 199091, 199018, I31308, I31309, I2121, I2120, I31310, I2115, I31319, I31320, 199215, 199216, 199217, I110901, 199096, 199097, 199025, I2122, 199028, 199026, 199027, I31321, I31322, I31323, I2123, I2126, I2124, I2125, 199218, 199293, I31324, 199288, 199098, I31325, I110903, 199224, 199225, I111717, 199113, 199029, I2127, 199032, 199030, I31341, I31342, I31344, I31343, I31353, I2128, I2131, I2129, 199111, 199226, 199227, 199228, 199112, 199031, I31348, I31349, I31350, I31351, I31352, I2130, 199235, 199238, 199236, 199129, 199127, I31368, 197867, I31369, 197868, 197866, 199055, 199064, 199065, 198508, 198509, I2133, I2135, I31375, I2134, 199033, I2132, I31374, 199035, I111711, I111715, 199124, 199034, I111707, 199131, I31382, I31384, 199176, 199156, 199157, 199036, 199037, 199130, 199047, 199038, 199039, 199042, I27881, 199177, I31390, I27883, I69659, 199041, 199040, 199048, 199132, 199133, 199043, I2141, I31389, I27884, I27885, I2136, I2137, I27882, I2138, I2139, I2144, I2145, I2142, I2140, I27886, I84861, I84862, I2146, 199195, 199196, 199076, 199077, 199078, 199079, 199014, I2109, 199016, 199015, 199017, I31277, I31278, I31279, I31280, I31281, I31282, I2110, I2112, I2111, I2113, 199080, I129440, I31283
ASK: Arzneistoffkatalog; ATC-Code: Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code; PZN: Pharmazentralnummer	

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (deutscher Wortlaut der Fachinformation inklusive Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier^a
<p>Mounjaro[®] ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung</p> <ul style="list-style-type: none"> • als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist, • zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. <p>Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle, sowie auf die untersuchten Populationen, sind in den Abschnitten 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformation zu finden.</p>	22. Januar 2026	A
<p>a: Angabe „A“ bis „Z“. Das vorliegende Dossier bezieht sich nur auf die Patientenpopulation der Jugendlichen und Kinder ab 10 Jahren.</p>		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (deutscher Wortlaut der Fachinformation inklusive Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
<p>Mounjaro® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung</p> <ul style="list-style-type: none"> • als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist, • zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. <p>Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle, sowie auf die untersuchten Populationen, sind in den Abschnitten 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformation zu finden.^a</p>	15. September 2022
<p>Mounjaro® ist angezeigt als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität zum Gewichtsmanagement, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei Erwachsenen mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas) oder • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (Übergewicht) bei Vorliegen mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe, Herz-Kreislauf-Erkrankung, Prädiabetes oder Typ-2-Diabetes mellitus). <p>Studienergebnisse hinsichtlich obstruktiver Schlafapnoe (OSA) sind in Abschnitt 5.1 der Fachinformation zu finden.</p>	11. Dezember 2023
<p>a: Wortlaut aus der Fachinformation für das am 15.09.2022 zugelassene Anwendungsgebiet (vor der Zulassungserweiterung für Jugendliche und Kinder am 22.01.2026) BMI: Body-Mass-Index; OSA: Obstruktive Schlafapnoe</p>	

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Jugendliche und Kinder mit T2DM	<p>Eine individualisierte Therapie unter Berücksichtigung des HbA_{1c}-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metformin+Humaninsulin • Metformin+Liraglutid oder Dulaglutid • Metformin+Dapagliflozin oder Empagliflozin • Eskalation der Insulintherapie: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Dapagliflozin oder Empagliflozin oder Liraglutid oder Dulaglutid
<p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Es ist die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichnung zu markieren. CT: Konventionelle Insulintherapie; HbA_{1c}: Glykosyliertes Hämoglobin; ICT: Intensivierte Insulintherapie; T2DM: Typ 2 Diabetes mellitus</p>		

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

In seinem Beschluss zur Nutzenbewertung von Empagliflozin bei Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren in der Indikation Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) folgende zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) fest:

Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des glykosyliertes Hämoglobin (HbA_{1c})-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen unter Auswahl von

- Metformin+Humaninsulin
- Metformin+Liraglutid oder Dulaglutid
- Metformin+Dapagliflozin
- Eskalation der Insulintherapie: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Dapagliflozin oder Liraglutid oder Dulaglutid

Zur Begründung nennt der G-BA die Empfehlungen der aktuellen S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des T2DM im Kindes- und Jugendalter, gemäß denen bei der Behandlung von T2DM bei Kindern und Jugendlichen sowohl den Glukagon-like-Peptid-1-Rezeptoragonisten (GLP-1-RA) als auch den Natrium-Glukose-Cotransporter-2 (SGLT-2)-Inhibitoren ein relevanter Stellenwert zukommt. Liraglutid und Dulaglutid werden als Teil der zVT festgelegt, da diese unter den GLP-1-RA den größten Stellenwert im deutschen Versorgungskontext haben. Dapagliflozin war vor der Zulassung von Empagliflozin der einzige für Kinder und Jugendliche zugelassene SGLT-2-Inhibitor. Gemäß den aktuellen Leitlinienempfehlungen soll bei einer Eskalation der Insulintherapie die Kombinationstherapie aus Metformin und einem GLP-1-RA bzw. einem SGLT-2-Inhibitor fortgeführt werden.

Da mit Empagliflozin mittlerweile ein weiterer SGLT-2-Inhibitor für die Behandlung von T2DM bei Kindern und Jugendlichen zugelassen ist, erachtet Lilly Empagliflozin als Alternative zu Dapagliflozin und somit ebenfalls als einen Teil der zVT.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Die Zulassungserweiterung von Tirzepatid auf Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren mit unzureichend eingestelltem T2DM basiert auf der pivotalen Studie SURPASS-PEDS. Bei der Studie SURPASS-PEDS handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tirzepatid bei Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit einem mit Metformin und/oder Basalinsulin inadäquat kontrollierten T2DM. Mit dieser Studie liegt eine umfassende, hochwertige Phase-III-Studie mit pädiatrischen Patienten mit T2DM vor, welche einen besonders hohen therapeutischen Bedarf aufgrund stark limitierter Therapieoptionen im Anwendungsgebiet (AWG) haben.

In der Studie SURPASS-PEDS wird Tirzepatid mit Placebo verglichen, wobei die Vortherapie mit Metformin und/oder Basalinsulin fortgeführt wird. Dabei soll die Dosierung von Metformin nicht um 500 mg oder mehr und die Dosierung von Insulin nicht um mehr als 15% der Ausgangsdosis erhöht werden, ansonsten wird die Therapieanpassung als Rescue-Therapie gewertet. Eine Rescue-Therapie war nur bei schwerer, persistierender Hyperglykämie erlaubt. Eine Anpassung der Hintergrundtherapie unter Berücksichtigung der zVT Metformin+Humaninsulin, Metformin+Liraglutid oder Dulaglutid, Metformin+Dapagliflozin oder Empagliflozin oder einer Eskalation der Insulintherapie: CT bzw. ICT, jeweils in Kombination mit Metformin und Dapagliflozin oder Liraglutid oder Dulaglutid oder Empagliflozin ist nicht gegeben. Dementsprechend ist die Studie SURPASS-PEDS formal nicht geeignet, um eine Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid gegenüber der zVT vornehmen zu können. Dennoch belegt die Studie den medizinischen Nutzen von Tirzepatid in der vorliegenden Indikation.

Geben Sie in Tabelle 1-7 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Jugendliche und Kinder mit T2DM	Nein
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Angabe „ja“ oder „nein“. T2DM: Typ 2 Diabetes mellitus		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen gegebenenfalls nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

In der Studie SURPASS-PEDS zeigte sich der klinisch relevante Mehrwert von Tirzepatid für Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren in der statistisch signifikanten, anhaltenden und klinisch bedeutsamen Senkung des HbA_{1c}-Werts im Vergleich zu Placebo bzw. zur Hintergrundtherapie (Metformin und/oder Basalinsulin). In der Studie SURPASS-PEDS wurde unter der Prüfmedikation die bislang größte Senkung des HbA_{1c}-Werts im Vergleich zu anderen Studien mit Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit T2DM und im AWG zugelassenen SGLT-2-Inhibitoren und GLP-1-RA beobachtet (Mittelwertdifferenz, jeweils gegenüber Placebo: Tirzepatid 5 mg: -1,67%, Tirzepatid 10 mg: -1,93%). Unter Tirzepatid wies zudem ein statistisch signifikant höherer Anteil der Patienten einen HbA_{1c}-Wert von <7,0%, ≤6,5% und <5,7% als unter Placebo auf. Die Senkung des HbA_{1c}-Werts unter Tirzepatid ging zudem nicht mit einer klinisch bedeutsam erhöhten Rate von Hypoglykämien einher.

Eine Reduktion des HbA_{1c}-Werts wird im Zusammenhang mit einer potenziellen Verringerung des Risikos für mikro- und makrovaskuläre Komplikationen als äußerst wichtig erachtet. Dies spielt besonders für junge Patienten eine entscheidende Rolle, da bei ihnen bereits bei Diagnosestellung kardiovaskuläre Risikofaktoren wie Bluthochdruck und Dyslipidämie vorhanden sein können. Eine an die TODAY-Studie angeschlossene Beobachtungsstudie mit 500 Teilnehmern zeigt, wie schnell sich die kardiovaskulären Risikofaktoren im Verlauf der T2DM-Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen entwickeln können. In der pädiatrischen Situation ist des Weiteren zu beachten, dass sich eine dauerhaft erhöhte Blutglukosekonzentration negativ auf die Entwicklung der kognitiven und intellektuellen Fähigkeiten der Patienten auswirken kann. Die Reduktion des HbA_{1c}-Werts trägt somit dazu bei, eine normale kognitive Entwicklung von Kindern und Jugendlichen mit T2DM zu gewährleisten.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Übergewicht und Adipositas stellen weltweit den wichtigsten Risikofaktor für T2DM bei Kindern und Jugendlichen dar. Auch das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist bei Übergewicht deutlich erhöht und die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist bei Kindern und Jugendlichen mit Übergewicht oder Adipositas vermindert. Eine Querschnittsstudie zeigt, dass in Deutschland 15,4% der Kinder und Jugendlichen zwischen drei und 17 Jahren an Übergewicht (einschließlich Adipositas) und 5,9% an Adipositas leiden. Übergewicht führt zunächst zu Insulinresistenz und später aufgrund einer Abnahme der β -Zellfunktion zu T2DM. Bei Kindern und Jugendlichen kann der Verlust der β -Zellfunktion und damit das Entstehen eines T2DM sehr schnell voranschreiten. Dementsprechend ist eine langfristige Gewichtskontrolle mittels Lebensstiländerungen wie Ernährungsberatung und Steigerung der körperlichen Betätigung die Grundlage der Therapie des T2DM bei Kindern und Jugendlichen. In der Studie SURPASS-PEDS zeigte sich eine deutliche, statistisch signifikante Verringerung des Body-Mass-Index (BMI) Standard Deviation Score (SDS) unter der Behandlung mit Tirzepatid im Vergleich zu Placebo. Diese Gewichtsreduktion kann zu einer besseren Erreichung der Therapieziele bei Kindern und Jugendlichen mit T2DM beitragen, zumal zVT-Alternativen wie die Insulintherapie mit einer Gewichtszunahme assoziiert sind.

Es trat im gesamten Studienverlauf keine schwere Hypoglykämie auf. Hypoglykämien sind auf Grund der möglichen schweren Folgeerkrankungen und negativen Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten mit T2DM unbedingt zu vermeiden.

Rescue-Therapien – z. B. Insulin – wurden nur in der Placebo-Gruppe eingesetzt, unter der Behandlung mit Tirzepatid wurde kein Patient mit einer Rescue-Therapie behandelt. Die Vermeidung weiterer Therapien, insbesondere von Insulin, wird als relevanter Vorteil eingestuft, da die Gabe von Insulin das Auftreten von Hypoglykämien begünstigen kann, zu einer unerwünschten Gewichtszunahme führen und somit den Krankheitsprogress noch weiter beschleunigen kann.

Das in der Studie SURPASS-PEDS beobachtete Sicherheitsprofil für Kinder und Jugendliche entspricht weitgehend dem von Erwachsenen. Zu den häufig berichteten unerwünschten Ereignissen (UE) gehörten Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, welche leichter bis moderater Ausprägung waren und vor allem während der ersten beiden Behandlungswochen auftraten. Nur in Einzelfällen brachen Patienten die Behandlung aufgrund eines UE ab. Auch schwerwiegende UE wurden nur in Einzelfällen beobachtet.

Tirzepatid bietet auch hinsichtlich seiner einfachen Anwendbarkeit Vorteile: Tirzepatid wird als gebrauchsfertige wöchentliche Injektion verabreicht, während die zVT-Komponenten Liraglutid und Humaninsulin täglich bzw. sogar mehrmals täglich injiziert werden müssen. Des Weiteren sind in der Monotherapie oder in der Kombinationstherapie mit Metformin keine Blutzuckerselbstkontrollen erforderlich. Somit lässt sich die Anwendung flexibel in den Alltag integrieren. In dieser schwer zu behandelnden pädiatrischen Patientengruppe kommen die beschriebenen Vorteile noch stärker zum Tragen.

Die Ergebnisse der Studie SURPASS-PEDS sind auf Grundlage der Patientenpopulation und Baseline-Charakteristika auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Zusammenfassend stellt die Einführung von Tirzepatid für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit T2DM einen deutlichen therapeutischen Fortschritt sowie eine Bereicherung der Therapielandschaft dar. Mit Tirzepatid wird eine anhaltende glykämische Kontrolle unter Vermeidung von Rescue-Medikationen und ohne Inkaufnahme von schweren Hypoglykämien sowie eine deutliche Gewichtsreduktion erreicht, bei einer insgesamt guten Verträglichkeit und einfachen Anwendung des Produkts.

Da aus formalen Gründen keine relevante Studie zur Bewertung des Zusatznutzens identifiziert werden konnte, wird kein Zusatznutzen beansprucht.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

Die Zielpopulation umfasst Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren mit unzureichend eingestelltem T2DM als Ergänzung zu Diät und Bewegung. Tirzepatid ist indiziert als Ergänzung zu Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist, oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

Pädiatrische Patienten mit T2DM haben neben akut auftretenden Komplikationen ein gesteigertes Risiko für mikro- und makrovaskuläre Langzeitfolgeschäden und weisen eine erhöhte Mortalitätsrate gegenüber der Normalbevölkerung auf. Die Komplikationen treten sehr früh im Verlauf der Erkrankung auf oder sind schon zum Zeitpunkt der Diagnosestellung vorhanden. Insbesondere unter dem Aspekt der komplexen Pathophysiologie und der natürlichen Progredienz der Erkrankung ist es wichtig, die verschiedenen zugrundeliegenden Pathomechanismen therapeutisch zu adressieren und wirksame Therapieoptionen zur Verfügung zu stellen.

Bis vor wenigen Jahren waren Metformin und Insuline die einzigen Wirkstoffe, die für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit T2DM zugelassen waren. Auch wenn sich in jüngster Zeit das Behandlungsspektrum mit der Einführung von GLP-1-RA und SGLT-2-Inhibitoren erweitert hat, bringt die Anwendung der jeweiligen Wirkstoffe gewisse Einschränkungen mit sich, auch hinsichtlich der Compliance oder Adhärenz. Des Weiteren besteht ein hoher therapeutischer Bedarf für Therapien, die neben einer effektiven Blutzuckersenkung auch eine deutliche Gewichtsreduktion bewirken, da Übergewicht und Adipositas weltweit die wichtigsten Risikofaktoren für T2DM bei Kindern und Jugendlichen sind.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tirzepatid zeigte in der Zulassungsstudie SURPASS-PEDS die bislang größte Senkung des HbA_{1c}-Werts im Vergleich zu anderen Studien mit Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit T2DM und im AWG zugelassenen SGLT-2-Inhibitoren und GLP-1-RA. Auch die HbA_{1c}-Zielwerterreichung war statistisch signifikant höher als im Kontrollarm. Darüber hinaus zeigte sich eine deutliche Verringerung des BMI SDS, was zu einer besseren Erreichung der Therapieziele bei Kindern und Jugendlichen mit T2DM beitragen kann.

Tirzepatid bietet auch hinsichtlich seiner einfachen Anwendbarkeit Vorteile, da es unabhängig von Tages- und Mahlzeiten und dem aktuellen Blutzuckerwert verabreicht werden kann und sich somit die Anwendung flexibel in den Alltag integrieren lässt.

Somit stellt die Einführung von Tirzepatid für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit T2DM einen deutlichen therapeutischen Fortschritt sowie eine Bereicherung der Therapielandschaft dar.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-8 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Jugendliche und Kinder mit T2DM	304-391
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; T2DM: Typ 2 Diabetes mellitus		

Beschreiben Sie in Tabelle 1-9 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	Jugendliche und Kinder mit T2DM	Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren mit T2DM	Es wird kein Zusatznutzen beansprucht.	304-391
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; T2DM: Typ 2 Diabetes mellitus				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-10 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
	Jugendliche und Kinder mit T2DM	Tirzepatid ^b : 3.317,60 €-4.624,27 € Tirzepatid+Kombinationspartner ^c : 3.346,68 €-7.193,48 € Untergrenze: Tirzepatid+Metformin Obergrenze: Tirzepatid+Metformin +Intensivierte Insulintherapie (ICT)
<p>a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. b: Für Tirzepatid wurde ein vertraulicher Erstattungsbetrag gemäß § 130b Abs. 1c SGB V vereinbart. Die dargestellten Kosten basieren auf den Angaben gemäß Lauer-Taxe (Stand: 15.12.2025). Die tatsächlichen Kosten können hiervon abweichen. c: Tirzepatid kann mit Metformin, Dapagliflozin, Empagliflozin, CT und ICT verabreicht werden (darüber hinaus sind theoretisch weitere Kombinationspartner patientenindividuell möglich). Die Kosten der Kombinationspartner sind in Tabelle 1-11 dargestellt. CT: Konventionelle Insulintherapie; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; ICT: Intensivierte Insulintherapie; T2DM: Typ 2 Diabetes mellitus</p>		

Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen beziehungsweise Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population/Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	Jugendliche und Kinder mit T2DM	<i>Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von:</i>	Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren mit T2DM	
		Metformin		29,08 €-67,81 €
		Dapagliflozin		875,66 €
		Liraglutid		1.698,52 €-2.494,85
		Dulaglutid		1.175,20 €
		Empagliflozin		651,82 €-812,96 €
		Konventionelle Insulintherapie (CT) (Mischinsulin)		466,95 €-1.888,20 €
		Intensivierte Insulintherapie (ICT)		
		Humaninsulin (NPH-Insulin)		922,62 €-1.696,98 €
		Humaninsulin (Bolusinsulin)		922,62 €-1.696,98 €
		Summe ICT		1.080,15 €-2.501,40 €
		Spanne zVT		496,03 €-5.064,06 € Untergrenze: Metformin+Mischinsulin Obergrenze: Metformin +Intensivierte Insulintherapie (ICT)+Liraglutid

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; T2DM: Typ 2 Diabetes mellitus

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Dosierung

Die Anfangsdosis von Tirzepatid beträgt 2,5 mg einmal wöchentlich. Nach 4 Wochen sollte die Dosis auf 5 mg einmal wöchentlich erhöht werden. Bei Bedarf kann die Dosis in 2,5-mg-Schritten weiter erhöht werden, nachdem eine Behandlung mindestens 4 Wochen mit der jeweils aktuellen Dosis erfolgt ist.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 5 mg oder 10 mg. Die Höchstdosis beträgt 10 mg einmal wöchentlich.

Kombinationstherapie

Wenn Tirzepatid zu einer bestehenden Therapie mit Metformin und/oder einem SGLT-2-Inhibitor hinzugefügt wird, kann die aktuelle Dosis von Metformin und/oder SGLT-2-Inhibitor beibehalten werden.

Wenn Tirzepatid zu einer bestehenden Therapie mit einem Sulfonylharnstoff (SU) und/oder Insulin hinzugefügt wird, kann eine Reduktion der SU- oder Insulindosis in Betracht gezogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie zu verringern. Zur Anpassung der SU- und Insulindosis ist eine Blutzuckerselbstkontrolle erforderlich. Es wird empfohlen, die Insulindosis schrittweise zu reduzieren. (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8 der Fachinformation [FI]).

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen, Geschlecht, Herkunft, ethnische Zugehörigkeit oder Körpergewicht

Es ist keine Dosisanpassung aufgrund von Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnischer Zugehörigkeit oder Körpergewicht notwendig (siehe Abschnitt 5.1 und 5.2 der FI). Für Patienten im Alter von ≥ 85 Jahren liegen nur sehr begrenzte Daten vor.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion einschließlich terminaler Niereninsuffizienz (ESRD) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Tirzepatid bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und ESRD sind begrenzt. Bei der Behandlung dieser Patienten mit Tirzepatid ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 5.2 der FI).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Erfahrung mit der Anwendung von Tirzepatid bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung ist begrenzt. Bei der Behandlung dieser Patienten mit Tirzepatid ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 5.2 der FI).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis unter 18 Jahren, die wegen T2DM behandelt werden, ist keine Dosisanpassung aufgrund von Alter, Geschlecht, Herkunft, ethnischer Zugehörigkeit oder Körpergewicht erforderlich. Für Kinder und Jugendliche mit T2DM mit einem BMI unterhalb der 85. Perzentile zu Behandlungsbeginn liegen keine Daten vor.

Bei Kindern mit einem Gewicht <60 kg ist Vorsicht geboten, wenn auf die 10 mg Dosis erhöht wird, da die Sicherheitsdaten begrenzt sind.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tirzepatid wurde bei Kindern im Alter von unter 10 Jahren für die Behandlung von T2DM und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren für Gewichtsmanagement bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Mounjaro[®] wird subkutan in Bauch, Oberschenkel oder von einer anderen Person in die Rückseite des Oberarms injiziert.

Die Dosis kann zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten verabreicht werden.

Die Injektionsstellen sollten bei jeder Dosis gewechselt werden. Wenn ein Patient auch Insulin injiziert, sollte er Mounjaro[®] an einer anderen Injektionsstelle injizieren.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 der FI genannten sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für folgende Situationen liegen besondere Warnhinweise vor, zu näheren Angaben siehe Abschnitt 4.4 der FI:

- Akute Pankreatitis
- Hypoglykämie
- Gastrointestinale Wirkungen
- Schwere gastrointestinale Erkrankungen
- Diabetische Retinopathie
- Aspiration in Verbindung mit Vollnarkose oder tiefer Sedierung

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tirzepatid verursacht eine verzögerte Magenentleerung und hat damit potenziell Auswirkungen auf die Absorptionsrate von gleichzeitig verabreichten oralen Arzneimitteln. Dieser Effekt, der zu einer reduzierten maximalen Plasma-Konzentration (C_{\max}) und einer verzögerten Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (t_{\max}) führt, ist zu Beginn einer Tirzepatid-Behandlung am meisten ausgeprägt.

Gemäß den Ergebnissen einer Studie mit Paracetamol, welches als Modell-Arzneimittel für Evaluierung des Effektes von Tirzepatid auf die Magenentleerung verwendet wurde, ist zu erwarten, dass keine Dosisanpassungen für die meisten gleichzeitig verabreichten oralen Arzneimittel notwendig sind. Es wird jedoch empfohlen, Patienten mit oralen Arzneimitteln, welche eine geringe therapeutische Breite aufweisen (z. B. Warfarin, Digoxin), insbesondere bei Therapiebeginn oder Dosiserhöhung zu überwachen. Das Risiko einer verzögerten Wirkung sollte auch bei solchen Arzneimitteln berücksichtigt werden, bei denen ein schneller Wirkungseintritt wichtig ist.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit***Frauen im gebärfähigen Alter***

Frauen im gebärfähigen Alter wird bei Behandlung mit Tirzepatid empfohlen zu verhüten.

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Tirzepatid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 der FI). Tirzepatid wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Kontrazeptiva anwenden, nicht empfohlen. Wenn eine Patientin schwanger werden möchte oder es zu einer Schwangerschaft kommt, sollte Tirzepatid abgesetzt werden. Tirzepatid sollte aufgrund der langen Halbwertszeit mindestens einen Monat vor einer geplanten Schwangerschaft abgesetzt werden (siehe Abschnitt 5.2 der FI).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tirzepatid in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene/Kleinkind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau entschieden werden, ob das Stillen beendet oder die Tirzepatid-Therapie abgebrochen/abgesetzt werden soll.

Fertilität

Die Wirkung von Tirzepatid auf die Fertilität beim Menschen ist nicht bekannt. Tierstudien mit Tirzepatid zeigten keine direkten schädlichen Wirkungen in Bezug auf die Fertilität. (siehe Abschnitt 5.3 der FI).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tirzepatid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Tirzepatid in Kombination mit einem SU oder Insulin angewendet wird, sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um eine Hypoglykämie beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4 der FI).

Nebenwirkungen

In zwölf abgeschlossenen Phase-III-Studien wurden 8.158 erwachsenen Patienten Tirzepatid allein oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ausgesetzt. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren gastrointestinale Störungen, die meist leicht oder mäßig waren. Die Inzidenz von Übelkeit, Durchfall und Erbrechen war in der Phase der Dosisescalation höher und nahm im Laufe der Zeit ab (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der FI).