



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatide*)

Общ преглед на Mounjaro и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Mounjaro и за какво се използва?

Mounjaro е лекарство, което се използва заедно с диета и физическа активност за лечение на възрастни с диабет тип 2, който не се контролира задоволително. Може да се използва самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метформин (друго противодиабетно лекарство), или като „добавка“ към други противодиабетни лекарства.

Mounjaro се използва също в комбинация с диета и физическа активност, за да се помогне на хората да намалят теглото си и да го поддържат под контрол. Използва се при хора, които имат затлъстяване (ИТМ 30 kg/m^2 или повече) или които са с наднормено тегло (ИТМ между 27 и 30 kg/m^2) и имат свързани с теглото здравословни проблеми като диабет, необичайно високи нива на мазнините в кръвта, високо кръвно налягане или обструктивна сънна апнея (често прекъсване на дишането по време на сън). ИТМ (индексът на телесна маса) е мярка за теглото спрямо ръста.

Mounjaro съдържа активното вещество тирзепатид (*tirzepatide*).

Как се използва Mounjaro?

Mounjaro се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени писалки и се отпуска по лекарско предписание. Инжектира се веднъж седмично, под кожата на корема, горната част на ръката или бедрото. Mounjaro трябва да се инжектира в един и същи ден всяка седмица.

За повече информация относно употребата на Mounjaro вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Mounjaro?

Активното вещество в Mounjaro, тирзепатид, действа по същия начин като глюкагон-подобен пептид-1 (GLP-1) и глюкоза-зависим инсулинотропен полипептид (GIP). Тези хормони се произвеждат в червата и се свързват със специфични рецептори (цели) в организма, като например, наред с другото, панкреаса и мозъка. Това увеличава количеството инсулин, който панкреасът освобождава в отговор на храната, и спомага за намаляване на нивата на глюкоза в

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



кръвта при хора с диабет тип 2. Насочването към тези рецептори също така намалява апетита и помага на хората да управляват теглото си.

Какви ползи от Mounjaro са установени в проучванията?

Диабет тип 2

Ефективността на Mounjaro за контролиране на кръвната глюкоза е показана в пет основни проучвания при повече от 6 000 възрастни с диабет тип 2. В тези проучвания основната мярка за ефективност е намаляването на дела на хемоглобина в кръвта, свързан с глюкоза (HbA1c). Това показва доколко добре се контролира кръвната глюкоза.

В две от проучванията Mounjaro намалява HbA1c с до 2,1 и 2,6 процентни пункта след 40 седмици, когато се добавя към съществуващо лечение, състоящо се само от промени в начина на живот, или съответно инсулин гларжин със или без метформин. Тези резултати са сравнени без съответно намаление или с намаление от 0,9 процентни пункта при пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение).

В трето проучване Mounjaro намалява HbA1c с до 2,5 процентни пункта след 40 седмици, когато е добавен към лечението с метформин, в сравнение с намаление от 1,9 процентни пункта при пациентите, приемащи семаглутид (друго лекарство за диабет тип 2).

В четвърто проучване Mounjaro понижава HbA1c с до 2,4 процентни пункта след 52 седмици, когато се добави към лечение с метформин със или без SGLT2 инхибитор (група лекарства, използвани за контрол на нивата на кръвната глюкоза), в сравнение с намаление от 1,3 процентни пункта при пациентите, приемащи инсулин деглудек.

Накрая, в пето проучване, в допълнение към лечението с до 3 перорални лекарства (метформин, SGLT2 инхибитори и сулфанилурейни производни (друга група лекарства, използвани за контрол на нивата на кръвната глюкоза)) Mounjaro намалява HbA1c с до 2,6 процентни пункта след 52 седмици в сравнение с намаление от 1,4 процентни пункта при пациенти, приемащи инсулин гларжин.

Управление на телесното тегло

Mounjaro ефективно е помогнал за намаляване на теглото в проучване, обхващащо над 2500 възрастни със затлъстяване (ИТМ над 30 kg/m²) или с наднормено тегло (ИТМ между 27 и 30 kg/m²) и които имат поне един здравен проблем, свързан с теглото. В това проучване хората, които използват Mounjaro в комбинация с хранителен режим и физическа активност в продължение на 72 седмици, намаляват теглото си средно с най-малко 15% в зависимост от дозата, която получават. Това се сравнява с 3 % при хората, на които е приложено плацебо. Над 85 % от хората, приемащи Mounjaro, са в състояние да намалят теглото си с поне 5 % в сравнение с 35 % от хората, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Mounjaro?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Mounjaro вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Mounjaro (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват проблеми с храносмилателната система, като гадене (позиви за повръщане) и диария. Запек и повръщане се наблюдават при не повече от 1 на 10 души. Нежеланите реакции, свързани с храносмилателната система, са като цяло леки до умерени и настъпват по-често при промяна на дозата на Mounjaro.

Защо Mounjaro е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Mounjaro е ефективен за понижаване на нивата на кръвната захар при пациенти с диабет тип 2, когато се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства за диабет, без да увеличава значително риска на пациента от ниски нива на глюкозата. При пациенти със затлъстяване или наднормено тегло с усложнения, свързани с теглото, лечението с Mounjaro води до загуба на тегло, която се дължи основно на загуба на мазнини. Освен това Mounjaro подобрява други показатели, като например нивата на кръвното налягане и количеството мазнини в кръвта.

Нежеланите реакции при Mounjaro могат да се овладеят и безопасността му ще продължи да се наблюдава. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Mounjaro са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mounjaro?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mounjaro, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Mounjaro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Mounjaro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Mounjaro:

Mounjaro получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 септември 2022 г.

Допълнителна информация за Mounjaro можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro

Дата на последно актуализиране на текста 12-2023.