



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatid*)

Přehled pro přípravek Mounjaro a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mounjaro a k čemu se používá?

Mounjaro je léčivý přípravek, který se používá v kombinaci s úpravou stravy a cvičením k léčbě dospělých s diabetem (cukrovkou) 2. typu, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno. Může se používat samostatně u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum), nebo jako „doplněk“ k jiným antidiabetikům.

Přípravek Mounjaro se také používá v kombinaci s nízkokalorickou stravou a fyzickou aktivitou, aby pomohl lidem zhubnout a udržet jejich tělesnou hmotnost pod kontrolou. Používá se u osob s obezitou (BMI 30 kg/m² nebo více) nebo s nadváhou (BMI mezi 27 a 30 kg/m²), které mají zdravotní problémy související s tělesnou hmotností, jako je diabetes, abnormálně vysoké hladiny tuku v krvi, vysoký krevní tlak nebo obstrukční spánková apnoe (časté přerušení dýchání během spánku). BMI (Body Mass Index, index tělesné hmotnosti) je ukazatel vyjadřující vztah mezi tělesnou hmotností a výškou.

Přípravek Mounjaro obsahuje léčivou látku tirzepatid.

Jak se přípravek Mounjaro používá?

Přípravek Mounjaro je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných perech a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně jednou týdně pod kůži do břicha, horní části paže nebo stehna. Přípravek Mounjaro by se měl podávat injekčně každý týden ve stejný den.

Více informací o používání přípravku Mounjaro naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Mounjaro působí?

Léčivá látka v přípravku Mounjaro, tirzepatid, působí stejným způsobem jako glukagonu podobný peptid-1 (GLP-1) a glukózodependentní inzulinotropní polypeptid (GIP). Tyto hormony se tvoří ve střevě a vážou se na specifické receptory (cíle) v těle, například mimo jiné ve slinivce břišní a v mozku. To zvyšuje množství inzulínu, který slinivka břišní uvolňuje v reakci na příjem stravy, a pomáhá snížit hladinu glukózy v krvi u osob s diabetem 2. typu. Vazba na tyto receptory rovněž snižuje chuť k jídlu a pomáhá lidem kontrolovat jejich tělesnou hmotnost.



Jaké přínosy přípravku Mounjaro byly prokázány v průběhu studií?

Diabetes 2. typu

Přípravek Mounjaro byl při kontrole hladiny glukózy v krvi účinný v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 6 000 dospělých s diabetem 2. typu. V těchto studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení podílu hemoglobinu v krvi s navázanou glukózou (HbA1c). To ukazuje, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Ve dvou studiích přípravek Mounjaro po 40 týdnech léčby snížil hodnotu HbA1c až o 2,1 procentního bodu, pokud byl doplněn ke stávající léčbě zahrnující pouze změny životního stylu (v první studii), a o 2,6 procentního bodu, pokud byl podáván s inzulin-glarginem, v kombinaci s metforminem nebo bez něj (ve druhé studii). Ve srovnání s těmito výsledky byl u pacientů, jimž bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), zaznamenán nulový pokles (v první studii) a pokles o 0,9 procentního bodu (ve druhé studii).

Ve třetí studii přípravek Mounjaro po 40 týdnech léčby při doplnění k léčbě metforminem snížil hodnotu HbA1c až o 2,5 procentního bodu ve srovnání se snížením o 1,9 procentního bodu u pacientů, kterým byl podáván semaglutid (jiný léčivý přípravek k léčbě diabetu 2. typu).

Ve čtvrté studii přípravek Mounjaro snížil po 52 týdnech hodnotu HbA1c až o 2,4 procentního bodu při doplnění k léčbě metforminem s inhibitory SGLT2 nebo bez něj (jedná se o skupinu léčivých přípravků používaných ke kontrole hladin glukózy v krvi) ve srovnání se snížením o 1,3 procentního bodu u pacientů, kterým byl podáván inzulin-degludek.

V páté studii přípravek Mounjaro po 52 týdnech léčby při doplnění k léčbě až třemi perorálními léčivými přípravky (metforminem, inhibitory SGLT2 a sulfonylureami, což je jiná skupina léčivých přípravků používaných ke kontrole hladiny glukózy v krvi) snížil hodnotu HbA1c až o 2,6 procentního bodu ve srovnání se snížením o 1,4 procentního bodu u pacientů užívajících inzulin-glargin.

Kontrola tělesné hmotnosti

Ve studii, do které bylo zařazeno více než 2 500 dospělých s obezitou (BMI vyšší než 30 kg/m²) nebo s nadváhou (BMI 27 až 30 kg/m²), kteří měli alespoň jeden zdravotní problém související s tělesnou hmotností, přípravek Mounjaro účinně pomohl při hubnutí. V této studii osoby, které užívaly přípravek Mounjaro v kombinaci s nízkokalorickou stravou a fyzickou aktivitou po dobu 72 týdnů, v závislosti na dávce, která jim byla podávána, snížily svou tělesnou hmotnost v průměru nejméně o 15 %. V případě osob, kterým bylo podáváno placebo, se jednalo o 3 %. Více než 85 % osob užívajících přípravek Mounjaro bylo schopno snížit svou tělesnou hmotnost alespoň o 5 % ve srovnání s 35 % osob, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mounjaro?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Mounjaro je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mounjaro (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou potíže se zažívacím traktem, jako je nauzea (pocit na zvracení) a průjem. Zápchy a zvracení byly pozorovány až u 1 z 10 osob. Nežádoucí účinky související s zažívacím traktem byly obecně mírné nebo středně závažné povahy a vyskytovaly se častěji při změně dávky přípravku Mounjaro.

Na základě čeho byl přípravek Mounjaro registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Mounjaro je účinný při snižování hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 2. typu, a to jak při samostatném podávání, tak při podávání v kombinaci s jinými antidiabetiky, aniž by u pacienta významně zvyšoval riziko nízké hladiny glukózy. U pacientů s obezitou nebo nadváhou s komplikacemi spojenými s tělesnou hmotností vedla léčba přípravkem Mounjaro ke snížení tělesné hmotnosti, které bylo způsobeno zejména ztrátou tukové hmoty. Přípravek Mounjaro navíc zlepšil další měřítka, například hladiny krevního tlaku a množství tuku v krvi.

Nežádoucí účinky přípravku Mounjaro jsou zvladatelné a jeho bezpečnost bude nadále sledována. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Mounjaro převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mounjaro?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mounjaro, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Mounjaro průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Mounjaro jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Mounjaro

Přípravku Mounjaro bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. září 2022.

Další informace o přípravku Mounjaro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2023.