



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatid*)

En oversigt over Mounjaro, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Mounjaro, og hvad anvendes det til?

Mounjaro er et lægemiddel, der anvendes sammen med diæt og fysisk aktivitet til behandling af voksne med type 2-diabetes, som ikke er tilstrækkeligt reguleret. Det kan anvendes alene hos patienter, som ikke kan få metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) eller som "tillægsbehandling" til andre lægemidler mod diabetes.

Mounjaro anvendes også sammen med diæt og fysisk aktivitet til at hjælpe med vægttab og med at holde vægten under kontrol. Det anvendes hos personer, som er svært overvægtige (BMI på 30 kg/m² eller derover) eller overvægtige (BMI mellem 27 og 30 kg/m²), og som har vægtrelaterede sundhedsproblemer såsom diabetes, unormalt højt fedtindhold i blodet, højt blodtryk eller obstruktiv søvnnapnø (hyppig afbrydelse af vejtrækningen under søvn). BMI (kropsmasseindeks) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

Mounjaro indeholder det aktive stof tirzepatid.

Hvordan anvendes Mounjaro?

Mounjaro fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne, og fås kun på recept. Det injiceres en gang om ugen under huden på maven, overarmen eller låret. Mounjaro bør injiceres samme dag hver uge.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Mounjaro, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Mounjaro?

Det aktive stof i Mounjaro, tirzepatid, virker på samme måde som glucagon-lignende peptid-1 (GLP-1) og glukoseafhængigt insulinotropt polypeptid (GIP). Disse hormoner produceres i tarmen og binder sig til specifikke receptorer (mål) i kroppen, f.eks. bugspytkirtlen og hjernen. Dette øger mængden af insulin, som bugspytkirtlen frigiver efter madindtagelse, og bidrager til at sænke blodsukkeret hos personer med type 2-diabetes. Ved at målrette disse receptorer mindsker man også appetitten og hjælper personerne med at holde deres vægt under kontrol.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mounjaro?

Type 2-diabetes

Mounjaro var effektivt til at regulere blodsukkeret i fem hovedstudier, der omfattede over 6 000 voksne med type 2-diabetes. I disse studier blev virkningen hovedsagelig bedømt på reduktionen i mængden af hæmoglobin i blodet, hvortil der var bundet glukose (HbA1c). Dette viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

I to studier sænkede Mounjaro HbA1c med op til 2,1 og 2,6 procentpoint efter 40 uger, når det blev tilføjet til en eksisterende behandling bestående af henholdsvis livsstilsændringer alene eller insulin glargin med eller uden metformin. Disse resultater blev sammenlignet med henholdsvis intet fald eller et fald på 0,9 procentpoint hos patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

I et tredje studie sænkede Mounjaro HbA1c med op til 2,5 procentpoint efter 40 uger, når det blev tilføjet til metforminbehandling, sammenlignet med et fald på 1,9 procentpoint hos patienter, der fik semaglutid (et andet lægemiddel mod type 2-diabetes).

I et fjerde studie sænkede Mounjaro HbA1c med op til 2,4 procentpoint efter 52 uger, når det blev tilføjet til metforminbehandling med eller uden en SGLT2-hæmmer (en gruppe lægemidler, der anvendes til at regulere blodsukkeret), sammenlignet med et fald på 1,3 procentpoint hos patienter, der fik insulin degludec.

Endelig sænkede Mounjaro i et femte studie HbA1c med op til 2,6 procentpoint efter 52 uger, når det blev tilføjet til behandling med op til 3 orale lægemidler (metformin, SGLT2-hæmmere og sulfonylurinstoffer (en anden gruppe lægemidler, der anvendes til at regulere blodsukkeret)), sammenlignet med et fald på 1,4 procentpoint hos patienter, der fik insulin glargin.

Vægtkontrol

Mounjaro var effektivt til at hjælpe med vægttab i et studie, der omfattede mere end 2 500 voksne, som var svært overvægtige (BMI over 30 kg/m²) eller overvægtige (BMI mellem 27 og 30 kg/m²), og som havde mindst ét vægtrelateret sundhedsproblem. I dette studie reducerede de personer, der i 72 uger fik Mounjaro i kombination med diæt og fysisk aktivitet, deres vægt med mindst 15 % i gennemsnit, afhængigt af den dosis, de fik. Dette skal sammenlignes med 3 % blandt de personer, der fik placebo. Over 85 % af de personer, der tog Mounjaro, var i stand til at reducere deres vægt med mindst 5 % sammenlignet med 35 % af de personer, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Mounjaro?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mounjaro fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Mounjaro (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter problemer med fordøjelsessystemet såsom kvalme og diarré. Der blev set forstoppelse og opkastning hos op til 1 ud af 10 personer. Bivirkningerne forbundet med fordøjelsessystemet var generelt lette eller moderate og forekom oftere, når dosen af Mounjaro blev ændret.

Hvorfor er Mounjaro godkendt i EU?

Studier viser, at Mounjaro er effektivt til at sænke blodsukkeret hos patienter med type 2-diabetes, når det gives alene eller i kombination med andre diabeteslægemidler, uden at det væsentligt øger patientens risiko for at få lavt blodsukker. Hos patienter, der er svært overvægtige eller overvægtige, og som har vægtrelaterede komplikationer, bevirkede behandlingen med Mounjaro et vægttab, der hovedsagelig skyldtes tab af fedtmasse. Derudover forbedrede Mounjaro andre målinger, såsom blodtrykket og fedtmængden i blodet.

Bivirkningerne ved Mounjaro er håndterbare, og sikkerheden ved lægemidlet vil fortsat blive overvåget. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Mounjaro opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Mounjaro anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Mounjaro anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Mounjaro løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Mounjaro vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Mounjaro

Mounjaro fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. september 2022.

Der findes mere information om Mounjaro på agenturets websted:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2023.