



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674324/2022  
EMA/H/C/005620

## Mounjaro (*tirzepatidum*)

Přehled pro přípravek Mounjaro a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Mounjaro a k čemu se používá?

Přípravek Mounjaro je antidiabetikum, které se používá v kombinaci s dietní stravou a cvičením k léčbě dospělých s diabetem 2. typu, u nichž není toto onemocnění uspokojivě kontrolováno.

Může být používán samostatně u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum). Může být také používán jako přídatná léčba k jiným antidiabetikům.

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 pod kůži do břicha, horní části paže nebo stehna.

Počáteční dávka přípravku Mounjaro je 2,5 mg jednou týdně. Po čtyřech týdnech by tato dávka měla být zvýšena na 5 mg. V případě potřeby může být dávka dále zvyšována o 2,5 mg každé čtyři týdny až do maximální dávky 15 mg jednou týdně. Přípravek Mounjaro by se měl podávat každý týden ve stejný den.

Pokud je přípravek Mounjaro doplněn ke stávající léčbě diabetu 2. typu zahrnující metformin nebo inhibitor sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2i), není třeba dávkování těchto léčivých přípravků měnit. Pokud se přípravek Mounjaro doplňuje k léčbě sulfonylureou nebo inzulinem, lékař by měl zvážit snížení dávky tohoto druhého léčivého přípravku, aby se snížilo riziko hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi).

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

### Jak přípravek Mounjaro působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo jej tělo nedokáže účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Léčivá látka v přípravku Mounjaro, tirzepatid, se váže na receptor (cíl) dvou hormonů zvaných glukózo-dependenční inzulínotropní polypeptid (GIP) a glukagonu podobný peptid-1 (GLP-1), které se vytvářejí ve střevech. Působí stejným způsobem jako GIP a GLP-1, a sice prostřednictvím zvyšování množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

## **Jaké přínosy přípravku Mounjaro byly prokázány v průběhu studií?**

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 hladinu 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 inzulínem 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 hladinu HbA1c až o 2,5 procentního bodu oproti snížení hladiny o 1,9 procentního bodu u pacientů, kterým byl podáván semaglutid.

Ve čtvrté studii přípravek Mounjaro po 52 týdnech léčby při doplnění k léčbě metforminem s inhibitory SGLT2i nebo bez něj snížil hladinu HbA1c až o 2,4 procentního bodu oproti snížení hladiny o 1,3 procentního bodu u pacientů užívajících inzulín degludek.

V páté studii přípravek Mounjaro po 52 týdnech léčby při doplnění k léčbě až třemi ústně podávanými léčivými (metforminem, inhibitory SGLT2i a sulfonylureami) snížil hladinu HbA1c až o 2,6 procentního bodu oproti snížení hladiny o 1,4 procentního bodu u pacientů užívajících inzulín glargin.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mounjaro?**

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), průjem a zvracení. Tyto nežádoucí účinky byly obecně mírné nebo středně závažné povahy a vyskytovaly se častěji při změně dávky přípravku Mounjaro.

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

## **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. Léčba přípravkem Mounjaro rovněž vedla ke snížení tělesné hmotnosti a zlepšení dalších ukazatelů, jako jsou hladiny krevního tlaku a množství tuku v krvi a v okolí orgánů.

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**

Další informace o přípravku Mounjaro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro)