



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Μουνjaro (τιρζεπατίδη)

Ανασκόπηση του Μουνjaro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Μουνjaro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Μουνjaro είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση για τη θεραπεία ενηλίκων των οποίων ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 δεν ελέγχεται ικανοποιητικά.

Το Μουνjaro μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Μπορεί επίσης να χορηγείται ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Το Μουνjaro περιέχει τη δραστική ουσία τιρζεπατίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Μουνjaro;

Το Μουνjaro διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, τον άνω βραχίονα ή τον μηρό.

Η δόση έναρξης του Μουνjaro είναι 2,5 mg μία φορά την εβδομάδα. Μετά από τέσσερις εβδομάδες, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί σε 5 mg. Εάν χρειαστεί, η δόση μπορεί να αυξάνεται περαιτέρω κατά 2,5 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες, με μέγιστη δόση τα 15 mg μία φορά την εβδομάδα. Το Μουνjaro πρέπει να χορηγείται την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα.

Όταν το Μουνjaro προστίθεται σε υφιστάμενη θεραπεία για τον διαβήτη τύπου 2 η οποία περιέχει μετφορμίνη ή αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2i), οι δόσεις αυτών των φαρμάκων δεν χρειάζεται να αλλάξουν. Όταν το Μουνjaro προστίθεται σε αγωγή με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης του άλλου φαρμάκου για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Μουνjaro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Mounjaro;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το αποτέλεσμα είναι υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία του Mounjaro, η πιρζεπατίδη, προσκολλάται σε έναν υποδοχέα (στόχο) δύο ορμονών, του εξαρτώμενου από τη γλυκόζη ινσουλινοτρόπου πολυπεπτιδίου (GIP) και του ομοιάζοντος της γλυκαγόνης πεπτιδίου 1 (GLP-1), που παράγονται στο έντερο. Δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρουν το GIP και το GLP-1 αυξάνοντας την ποσότητα της ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεας μετά την κατανάλωση τροφής. Αυτό συντελεί στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Mounjaro σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Mounjaro ήταν αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε πέντε κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 6.000 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Στις εν λόγω μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του ποσοστού της αιμοσφαιρίνης στο αίμα στο οποίο έχει προσκολληθεί γλυκόζη (HbA1c). Το γεγονός αυτό υποδεικνύει την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Σε δύο μελέτες, το Mounjaro μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά έως 2,1 και 2,6 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 40 εβδομάδες όταν προστέθηκε σε υφιστάμενη θεραπεία η οποία συνίστατο μόνο σε αλλαγές στον τρόπο ζωής ή μόνο στη λήψη ινσουλίνης γλαργίνης με ή χωρίς μετφορμίνη, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα αυτά συγκρίθηκαν με μηδενική μείωση ή μείωση κατά 0,9 ποσοστιαίες μονάδες, αντίστοιχα, στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Σε μια τρίτη μελέτη, το Mounjaro μείωσε την HbA1c έως και κατά 2,5 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 40 εβδομάδες, όταν προστέθηκε στη θεραπεία με μετφορμίνη, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 1,9 ποσοστιαίες μονάδες που σημειώθηκε σε ασθενείς που έλαβαν σεμαγλουτίδη.

Σε μια τέταρτη μελέτη, το Mounjaro μείωσε τα επίπεδα της HbA1c έως και 2,4 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 52 εβδομάδες, όταν προστέθηκε σε θεραπεία με μετφορμίνη με ή χωρίς SGLT2i, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 1,3 ποσοστιαίες μονάδες που σημειώθηκε σε ασθενείς που έλαβαν ινσουλίνη degludec.

Τέλος, σε μια πέμπτη μελέτη, το Mounjaro μείωσε την HbA1c έως και κατά 2,6 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 52 εβδομάδες, όταν προστέθηκε σε θεραπεία με έως και 3 από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα (μετφορμίνη, SGLT2 και σουλφονουλουρίες), σε σύγκριση με τη μείωση κατά 1,4 ποσοστιαίες μονάδες που σημειώθηκε σε ασθενείς που έλαβαν ινσουλίνη γλαργίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mounjaro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mounjaro (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν προβλήματα στο πεπτικό σύστημα, όπως ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και έμετο. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες ήταν γενικά ήπιες ή μέτριας σοβαρότητας και εμφανίστηκαν συχνότερα κατά την αλλαγή της δόσης του Mounjaro.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Mounjaro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mounjaro στην ΕΕ;

Σύμφωνα με τις μελέτες, το Mounjaro είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ασθενών με διαβήτη τύπου 2, όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, χωρίς να αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο των ασθενών να εμφανίσουν χαμηλά

επίπεδα γλυκόζης. Η θεραπεία με το Μουντζαρο είχε επίσης ως αποτέλεσμα την απώλεια βάρους και τη βελτίωση άλλων δεικτών, όπως τα επίπεδα αρτηριακής πίεσης και η ποσότητα λίπους στο αίμα και γύρω από τα όργανα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Μουντζαρο είναι αντιμετωπίσιμες και η ασφάλειά του θα εξακολουθήσει αν τελεί υπό παρακολούθηση. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Μουντζαρο υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Μουντζαρο;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Μουντζαρο.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Μουντζαρο τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Μουντζαρο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Μουντζαρο

Περισσότερες πληροφορίες για το Μουντζαρο διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro