



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

Mounjaro (tirsepatiid)

Ülevaade ravimist Mounjaro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mounjaro ja milleks seda kasutatakse?

Mounjaro on diabeediravim ning seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega 2. tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanutel, kellel haigus ei ole rahuldavalt reguleeritud.

Patsientidel, kes ei saa võtta metformiini (samuti diabeediravim), tohib Mounjarot kasutada ainuravimina. Seda tohib kasutada ka lisaks muudele diabeediravimitele.

Mounjaro sisaldab toimeainena tirsepatiidi.

Kuidas Mounjarot kasutatakse?

Mounjarot turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes ja see on retseptivaktsiin. Seda süstitakse subkutaanselt (naha alla) kõhtu, õlavarde või reide.

Mounjaro algannus on 2,5 mg üks kord nädalas. 4 nädala järel tuleb annust suurendada 5 mg-ni. Vajaduse korral võib annust veel suurendada 2,5 mg kaupa iga 4 nädala järel kuni maksimaalse annuseni 15 mg üks kord nädalas. Mounjarot tuleb manustada iga nädal samal päeval.

Kui Mounjarot lisatakse olemasolevale 2. tüüpi diabeedi ravile, mis sisaldab metformiini või naatriumi-glükoosi kotransporter 2 inhibiitorit (SGLT2i), ei ole vaja nende ravimite annuseid muuta. Kui Mounjaro lisatakse ravile sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, peab arst kaalutlema teise ravimi annuse vähendamist, et vähendada hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus) riski.

Lisateavet Mounjaro kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Mounjaro toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral organism ei tooda vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Mounjaro toimeaine tirsepatiid seondub kahe hormooni, glükoosisõltuva insulintroopse polüpeptiidi (GIP) ja glükagoonitaolise peptiidi-1 (GLP-1) retseptoriga (sihtmärgiga), mida toodetakse sooles. See toimib samamoodi kui GIP ja GLP-1, suurendades toidu mõjul kõhunäärme eritatava insuliini kogust. See aitab reguleerida vere glükoosisisaldust.



Milles seisneb uuringute põhjal Mounjaro kasulikkus?

Mounjaro oli vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivne viies põhiuuringus, milles osales üle 6000 täiskasvanu, kellel oli 2. tüüpi diabeet. Nendes uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükoosiga seondunud hemoglobiini (HbA1c) osakaalu vähenemine veres. See näitab, kui hästi organism vere glükoosisisaldust reguleerib.

Kahes uuringus vähendas Mounjaro, kui see lisati olemasolevale ravile, mis sisaldas vastavalt ainult elustiilimuutusi või glargiininsuliini koos metformiiniga või ilma, 40 nädala järel HbA1c väärtust vastavalt kuni 2,1% ja 2,6% võrra. Platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel need tulemused vastavalt ei vähenenud või vähenesid 0,9%.

Kolmandas uuringus vähendas Mounjaro metformiinile lisatuna 40 nädala järel HbA1c väärtust kuni 2,5% võrra, samas kui semaglutüidi saanud patsientidel vähenes HbA1c väärtus 1,9% võrra.

Neljandas uuringus vähendas Mounjaro 52 nädala järel HbA1c väärtust kuni 2,4% võrra, kui ta lisati ravile metformiiniga (koos SGLT2i-ga või ilma), võrreldes 1,3% vähenemisega degludekinsuliini saanud patsientidel.

Viiendas uuringus vähendas Mounjaro 52 nädala järel HbA1c väärtust kuni 2,6% võrra, kui teda lisati kuni 3 suukaudsele ravimile (metformiin, SGLT2i- ja sulfonüüluurearavimid), võrreldes 1,4% vähenemisega glargiininsuliini saanud patsientidel.

Mis riskid Mounjaroga kaasnevad?

Mounjaro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on seedeprobleemid, näiteks iiveldus, kõhulahtisus ja oksendamine. Kõrvalnähud olid üldiselt kerged või mõõdukad ja esinesid sagedamini Mounjaro annuse muutmisel.

Mounjaro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Mounjaro ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendavad, et Mounjaro on 2. tüüpi diabeediga patsientidel vere glükoosisisalduse vähendamisel efektiivne nii kasutamisel ainuravimina kui ka koos muude diabeediravimitega, ilma et see oluliselt suurendaks patsiendil väikese glükoosisisalduse tekke riski. Ravi Mounjaroga põhjustas ka kaalulangust ja muude näitajate paranemist, näiteks vererõhu ja vere ning elundeid ümbritseva rasva vähenemist.

Mounjaro kõrvalnähud on hallatavad ja ravimi ohutust jälgitakse jätkuvalt. Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Mounjaro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mounjaro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mounjaro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Mounjaro kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Mounjaro kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Mounjaro kohta

Lisateave Mounjaro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro