



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mounjaro (*tirtsepatidi*)

Yleistiedot Mounjaro-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään?

Mounjaro on diabeteslääke, jota käytetään sopivaan ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä aikuisilla, joiden tyyppin 2 diabetes ei ole tyydyttävästi hallinnassa.

Mounjaro sopii käytettäväksi yksinään potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke). Mounjaroa voidaan käyttää myös muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Mounjaron vaikuttava aine on tirtsepatidi.

### Miten Mounjaro-valmistetta käytetään?

Mounjaroa on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä kynissä. Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Valmiste pistetään ihon alle vatsaan, olkavarteen tai reiteen.

Mounjaron aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa. Neljän viikon kuluttua annostus nostetaan 5 mg:aan. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa 2,5 mg:n lisäyksin neljän viikon välein enintään 15 mg:aan viikossa. Mounjaro annetaan joka viikko samana päivänä.

Kun Mounjaroa aletaan käyttää sellaisen jo käytössä olevan tyyppin 2 diabeteshoidon lisänä, joka sisältää metformiinia tai natriumin- ja glukosinkuljettajaproteiini 2:n estäjää (SGLT2i), näiden lääkkeiden annostusta ei tarvitse muuttaa. Kun Mounjaroa aletaan käyttää sulfonyyliurea- tai insuliinihoidon ohessa, lääkärin on harkittava annostuksen pienentämistä jommankumman lääkkeen osalta hypoglykemian (veren alhaisen glukosipitoisuuden) riskin pienentämiseksi.

Lisätietoja Mounjaron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Mounjaro vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukosipitoisuuden säätelyä varten tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukosipitoisuus kasvaa.

Mounjaron vaikuttava aine tirtsepatidi kiinnittyy kahden suolistohormonin, glukosista riippuvaisen insulintrooppisen polypeptidin (GIP) ja glukagonin kaltaisen peptidin (GLP-1), reseptoriin



(kohteeseen). Se vaikuttaa elimistössä GIP:n ja GLP-1:n tavoin lisäämällä haiman erittämän insuliinin määrää ruokailun jälkeen. Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

## **Mitä hyötyä Mounjarosta on havaittu tutkimuksissa?**

Mounjaron todettiin pitävän tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta hallinnassa viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 6 000 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa aikuista. Näissä tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli sellaisen hemoglobiinin, johon glukoosia on kiinnittynyt (HbA1c), osuuden väheneminen veressä. Tämä osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Kahdessa tutkimuksessa Mounjaro alensi HbA1c:tä enintään 2,1 prosenttiyksikköä 40 viikon jälkeen, kun sitä käytettiin pelkästään elintapojen muutosten lisänä, ja 2,6 prosenttiyksikköä, kun sitä käytettiin glargiini-insuliinin ja metformiinin lisänä tai ilman metformiinia. Lumelääkettä saaneilla potilailla arvot eivät alentuneet (elintaparyhmä) tai ne pienenivät 0,9 prosenttiyksikköä (glargiini-insuliiniryhmä).

Kolmannessa tutkimuksessa Mounjaro alensi HbA1c:tä enintään 2,5 prosenttiyksikköä 40 viikon jälkeen metformiinihoitoon yhdistettynä, kun semaglutidia saaneilla potilailla vastaava alenema oli 1,9 prosenttiyksikköä.

Neljännessä tutkimuksessa Mounjaro alensi HbA1c:tä enintään 2,4 prosenttiyksikköä 52 viikon jälkeen, kun se yhdistettiin metformiinihoitoon SGLT2:n estäjän kanssa tai ilman sitä. Degludekinsuliinia saaneiden potilaiden HbA1c laski 1,3 prosenttiyksikköä.

Viidennessä tutkimuksessa Mounjaro alensi HbA1c:tä enintään 2,6 prosenttiyksikköä 52 viikon jälkeen, kun se lisättiin enintään kolmella suun kautta otettavalla lääkkeellä (metformiini, SGLT2:n estäjät ja sulfonyyliureat) annettavaan hoitoon. Glargiini-insuliinia saaneilla potilailla HbA1c aleni 1,4 prosenttiyksikköä.

## **Mitä riskejä Mounjaroon liittyy?**

Mounjaron yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruoansulatusjärjestelmän ongelmat, kuten pahoinvointi, ripuli ja oksentelu. Nämä vaikutukset olivat yleensä lieviä tai keskivaikeita, ja niitä esiintyi useammin, kun Mounjaron annostusta muutettiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Mounjaron haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Mounjaro on hyväksytty EU:ssa?**

Tutkimukset osoittavat, että Mounjaro on tehokas veren glukoosipitoisuuden alentamisessa tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, kun sitä käytetään yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, eikä se lisää merkittävästi glukoosipitoisuuden liiallisen alentumisen riskiä. Mounjaro-hoito vähensi myös painoa ja paransi muita mittariarvoja, kuten verenpainetta sekä veren ja elinten rasvamäärää.

Mounjaron sivuvaikutukset ovat hallittavissa, ja sen turvallisuutta seurataan jatkuvasti. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mounjaron hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Mounjaron turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mounjaron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mounjaron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mounjarosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Mounjarosta**

Lisää tietoa Mounjarosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro)