



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatidas*)

Mounjaro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas?

Mounjaro – tai vaistas nuo cukrinio diabeto, skiriamas kartu su dieta ir fiziniu krūviu suaugusiems pacientams, kai 2 tipo cukrinis diabetas nėra tinkamai kontroliuojamas.

Pacientams, kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo cukrinio diabeto), Mounjaro galima vartoti vieną. Šį vaistą taip pat galima skirti papildomai su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto.

Mounjaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos tirzepatido.

Kaip vartoti Mounjaro?

Mounjaro tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose injekcinio tirpalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po juosmens (pilvo), žasto arba šlaunies oda.

Pradinė Mounjaro dozė yra 2,5 mg kartą per savaitę. Po keturių savaitių šią dozę reikia padidinti iki 5 mg. Jei reikia, vaisto dozę galima kas keturias savaites didinti po 2,5 mg, bet ne daugiau kaip iki 15 mg kartą per savaitę. Mounjaro reikia vartoti tą pačią kiekvienos savaitės dieną.

Kai Mounjaro skiriamas kartu su jau vartojamais vaistais nuo 2 tipo cukrinio diabeto, tarp kurių yra metforminas arba natrio ir gliukozės nešiklio 2 inhibitorius (SGLT2i), šių vaistų dozių nereikia keisti. Kai Mounjaro skiriamas kartu su sulfonilurėjos dariniu arba insulinu, gydytojas turi apsvarstyti, ar nereikėtų sumažinti kito vaisto dozę, kad sumažėtų hipoglikemijos (per mažo gliukozės kiekio kraujyje) rizika.

Daugiau informacijos apie Mounjaro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Mounjaro?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali jo veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro didelis gliukozės kiekis.

Veikloji Mounjaro medžiaga tirzepatidas jungiasi prie dviejų žarnyne gaminamų hormonų, vadinamų nuo gliukozės priklausomu insulinotropiniu polipeptidu (GIP) ir į gliukagoną panašiu peptidu-1 (GLP-1),

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



receptorius (taikinio). Jis veikia taip pat kaip GIP ir GLP-1 – didina reaguojant į maistą iš kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Kokia Mounjaro nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus penkis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 6 tūkst. 2 tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų, nustatyta, kad vartojant Mounjaro gliukozės kiekis kraujyje kontroliuojamas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis šiuose tyrimuose buvo hemoglobino, prie kurio prisijungė gliukozė, (HbA1c) koncentracijos sumažėjimas kraujyje. Tai rodo, kaip kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Dviejuose tyrimuose po 40 savaičių, kai Mounjaro buvo vartojamas papildomai kartu su jau taikomu gydymu, kurį sudarė tik pakeistas gyvenimo būdas arba insulinas glarginas su metforminu arba be jo, HbA1c sumažėjo iki 2,1 ir 2,6 procentinio punkto. Šie rezultatai buvo lyginami su pasiektais vartojant placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) – šioje pacientų grupėje HbA1c sumažėjo atitinkamai 0,9 procentinio punkto arba nesumažėjo visai.

Trečiame tyrime po 40 savaičių kartu su metforminu vartojamas Mounjaro HbA1c sumažino iki 2,5 procentinio punkto, palyginti su 1,9 proc. punkto sumažėjimu semagliutidą vartojusių pacientų grupėje.

Ketvirtame tyrime po 52 savaičių Mounjaro, vartojamas kartu su metforminu su SGLT2i arba be jo, HbA1c sumažino iki 2,4 procentinio punkto, palyginti su 1,3 procentinio punkto sumažėjimu tarp pacientų, vartojusių insuliną degludeką.

Galiausiai penktame tyrime po 52 savaičių papildomai su ne daugiau kaip 3 geriamaisiais vaistais (metforminu, SGLT2is ir sulfonilurėjos dariniu) vartojamas Mounjaro HbA1c sumažino ne daugiau kaip 2,6 procentinio punkto, palyginti su 1,4 procentinio punkto sumažėjimu insuliną glarginą vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi Mounjaro vartojimu?

Dažniausias Mounjaro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virškinimo sistemos sutrikimai, kaip antai pykinimas, viduriavimas ir vėmimas. Paprastai šis šalutinis poveikis buvo lengvas arba vidutinio sunkumo ir pasireiškė dažniau, kai buvo pakeista Mounjaro dozė.

Išsamų visų Mounjaro šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Mounjaro buvo registruotas ES?

Tyrimai rodo, kad Mounjaro padeda sumažinti gliukozės kiekį 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje, kai jis skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, reikšmingai nepadidindamas gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo rizikos pacientui. Gydant Mounjaro, taip pat sumažėjo pacientų svoris, pagerėjo kiti rodikliai, pvz., sumažėjo kraujospūdis ir riebalų kiekis kraujyje ir aplink organus.

Mounjaro šalutinį poveikį galima kontroliuoti, o jo saugumas bus toliau stebimas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mounjaro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mounjaro vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mounjaro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mounjaro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Mounjaro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mounjaro

Daugiau informacijos apie Mounjaro rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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