



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatīds*)

Mounjaro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Mounjaro* un kāpēc tās lieto?

Mounjaro ir pret diabēta zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem, lai ārstētu pieaugušus pacientus, kuriem 2. tipa diabēts netiek apmierinoši kontrolēts.

Mounjaro var lietot vienas pašas pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu (citas pret diabēta zāles). Tās var lietot arī kā "papildinājumu" citām pret diabēta zālēm.

Mounjaro satur aktīvo vielu tirzepatīdu.

Kā lieto *Mounjaro*?

Mounjaro ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles tiek injicētas zem ādas vēderā, augšdelmā vai augšstilbā.

Mounjaro sākumdeva ir 2,5 mg reizi nedēļā. Pēc četrām nedēļām šī deva ir jāpalielina līdz 5 mg. Ja nepieciešams, devu var palielināt vēl par 2,5 mg ik pēc četrām nedēļām, nepārsniedzot 15 mg vienreiz nedēļā. *Mounjaro* ir jāievada katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.

Pievienojot *Mounjaro* esošai 2. tipa diabēta terapijai, kas satur metformīnu vai nātrija-glikozes kotransportvielas 2 inhibitoru (SGLT2i), šo zāļu devas nav jāmaina. Pievienojot *Mounjaro* ārstēšanai ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu, ārstam jāapsver citu zāļu devas samazināšanas iespēja, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) risku.

Papildu informāciju par *Mounjaro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Mounjaro* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Rezultātā asinīs ir augsts glikozes līmenis.

Mounjaro aktīvā viela tirzepatīds piesaistās divu hormonu, ko dēvē par no glikozes atkarīgo insulīntropo polipeptīdu (GIP) un glikagonam līdzīgo peptīdu-1 (GLP-1), kurus ražo zarnās, receptoram

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



(mērķim). Tirzepatīds darbojas tāpat kā GIP un GLP-1, palielinot insulīna daudzumu, ko aizkuņģa dziedzeris izdala, reaģējot uz pārtiku. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

Kādi *Mounjaro* ieguvumi atklāti pētījumos?

Mounjaro efektīvi kontrolēja glikozes līmeni asinīs piecos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 6000 pieaugušo ar 2. tipa diabētu. Šajos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija tā hemoglobīna līmeņa asinīs samazinājums, kuram ir piesaistīta glikoze (HbA1c). Tas norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Divos pētījumos *Mounjaro* pēc 40 nedēļām pazemināja HbA1c par 2,1 un 2,6 procentpunktiem, pievienojot tās esošajai ārstēšanai, kas ietver tikai dzīvesveida izmaiņas, vai glargīna insulīnu ar vai bez metformīna. Šie rezultāti tika salīdzināti attiecīgi ar HbA1c nesamazināšanos vai samazinājumu par 0,9 procentpunktiem pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Trešajā pētījumā pēc 40 nedēļām *Mounjaro* pazemināja HbA1c par līdz pat 2,5 procentpunktiem, pievienojot tās metformīna terapijai, salīdzinot ar samazinājumu par 1,9 procentpunktiem pacientiem, kuri saņēma semaglutīdu.

Ceturtajā pētījumā *Mounjaro* pēc 52 nedēļām pazemināja HbA1c par 2,4 procentpunktiem, pievienojot tās ārstēšanai ar metformīnu ar SGLT2i vai bez tā, salīdzinot ar samazinājumu par 1,3 procentpunktiem pacientiem, kuri saņēma degludeka insulīnu.

Visbeidzot, piektajā pētījumā *Mounjaro* pēc 52 nedēļām pazemināja HbA1c par 2,6 procentpunktiem, pievienojot tās ārstēšanai ar līdz trim iekšķīgi lietojamām zālēm (metformīnam, SGLT2is un sulfonilurīnvielām), salīdzinot ar samazinājumu par 1,4 procentpunktiem pacientiem, kuri saņēma glargīna insulīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mounjaro*?

Visbiežākās *Mounjaro* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gremošanas sistēmas traucējumi, piemēram, slikta dūša (nelabums), caureja un vemšana. Parasti tās bija vieglas vai vidēji smagas un radās biežāk, kad tika mainīta *Mounjaro* deva.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mounjaro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Mounjaro* ir reģistrētas ES?

Pētījumi liecina, ka *Mounjaro* efektīvi pazemina glikozes līmeni asinīs 2. tipa diabēta pacientiem, lietojot tās vienas pašas vai kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm, bet būtiski nepalielinot pacientam zema glikozes līmeņa risku. Ārstēšanas ar *Mounjaro* rezultātā arī samazinājās ķermeņa masa un uzlabojās citi rādītāji, piemēram, asinsspiediena līmenis un tauku daudzums asinīs un ap orgāniem.

Mounjaro blakusparādības ir kontrolējamas, un to drošumu turpinās uzraudzīt. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mounjaro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mounjaro* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mounjaro* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mounjaro* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mounjaro* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Mounjaro*

Sīkāka informācija par *Mounjaro* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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