



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatide*)

Ħarsa ġenerali lejn Mounjaro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mounjaro u għal xiex jintuża?

Mounjaro huwa medicina kontra d-dijabete użata flimkien ma' dieta u eżercizzju għall-kura ta' adulti li d-dijabete tat-tip 2 tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti.

Mounjaro jista' jintuża waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu metformin (medicina oħra kontra d-dijabete). Jista' jintuża wkoll bħala "żieda" ma' medicini oħra kontra d-dijabete.

Mounjaro fih is-sustanza attiva tirzepatide.

Kif jintuża Mounjaro?

Mounjaro jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinen mimlijin lesti u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi injettat taħt il-ġilda tal-addome (iż-żaqq), in-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Id-doża tal-bidu ta' Mounjaro hija ta' 2.5 mg darba fil-ġimgħa. Wara erba' ġimgħat, din id-doża għandha tiżdied għal 5 mg. Jekk ikun meħtieġ, id-doża tista' tiżdied aktar b'żidiet ta' 2.5 mg kull erba' ġimgħat, sa massimu ta' 15 mg darba fil-ġimgħa. Mounjaro għandu jingħata fl-istess jum kull ġimgħa.

Meta Mounjaro jiżdied mal-kura eżistenti għad-dijabete tat-tip 2 li fiha metformin jew inibitur kotrasportatur 2 tas-sodium u l-glukożju (SGLT2i, sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor), id-doži ta' dawn il-medicini m'hemmx għalfejn jinbidlu. Meta Mounjaro jiżdied ma' kura b'sulphonylurea jew b'insulina, it-tabib għandu jikkunsidra li jnaqqas id-doża tal-medicina l-oħra sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mounjaro, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Mounjaro?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jiġi kkontrollat il-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Ir-riżultat huwa livell għoli ta' glukożju fid-demm.

Is-sustanza attiva f'Mounjaro, it-tirzepatide, tehel ma' riċettur (mira) ta' żewġ ormoni msejha polipeptide dipendenti mill-glukożjuinsulinotropiku (GIP, glucose-dependent insulinotropic polypeptide)

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



u r-riċettur tal-peptide 1 li jixbah lill-glukagon (GLP-1, glucagon-like peptide-1) li jiġu prodotti fl-imsaren. Din taġixxi bl-istess mod bħall-GIP u l-GLP-1 billi żżid l-ammont ta' insulina rilaxxat mill-frixa bħala rispons għall-ikel. Din tgħin fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demmm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mounjaro li ħarġu mill-istudji?

Mounjaro kien effettiv fil-kontroll tal-glukożju fid-demmm f'ħames studji ewlenin li involvew aktar minn 6 000 adult bid-dijabete tat-tip 2. F'dawn l-istudji, il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien it-tnaqqis fil-proporzjon ta' emoglobina fid-demmm li għandha l-glukożju mwaħħal magħha (HbA1c). Dan jindika kemm il-glukożju fid-demmm huwa kkontrollat tajjeb.

F'żewġ studji, Mounjaro naqqas l-HbA1c b'sa 2.1 u 2.6 punti perċentwali wara 40 ġimgħa meta żdied mal-kura eżistenti li kienet tikkonsisti f'bidliet fl-istil tal-ħajja biss jew f'insulina glargine bil-metformin jew mingħajrha, rispettivament. Dawn ir-riżultati tqabblu ma' ebda tnaqqis jew tnaqqis ta' 0.9 punti perċentwali, rispettivament, f'pazjenti li rċevew placebo (kura finta).

Fit-tielet studju, Mounjaro naqqas l-HbA1c b'sa 2.5 punti perċentwali wara 40 ġimgħa meta żdied mal-kura b'metformin, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 1.9 punti perċentwali f'pazjenti li rċevew semaglutide.

Fir-raba' studju, Mounjaro naqqas l-HbA1c b'sa 2.4 punti perċentwali wara 52 ġimgħa, meta żdied mal-kura b'metformin bi jew mingħajr SGLT2i, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 1.3 punti perċentwali f'pazjenti li rċevew l-insulina degludec.

Fl-aħħar nett, fil-ħames studju, Mounjaro naqqas l-HbA1c b'sa 2.6 punti perċentwali wara 52 ġimgħa, meta żdied mal-kura b'sa 3 mediċini orali (metformin, SGLT2is u sulphonylureas), meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 1.4 punti perċentwali f'pazjenti li rċevew l-insulina glargine.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mounjaro?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mounjaro (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu problemi bis-sistema diġestiva, bħal nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea u rimettar. Ġeneralment dawn kienu ħfief jew moderati fis-severità u seħħew aktar ta' spiss meta d-doża ta' Mounjaro nbidlet.

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Mounjaro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Mounjaro ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji juru li Mounjaro huwa effettiv biex inaqqas il-livelli ta' glukożju fid-demmm f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, meta jingħata waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete, mingħajr ma jżid b'mod sinifikanti r-riskju li l-pazjent ikollu livelli baxxi ta' glukożju. Il-kura b'Mounjaro rriżultat ukoll f'telf fil-piż u titjib f'miżuri oħra bħal-livelli ta' pressjoni tad-demmm u l-ammont ta' xaħam fid-demmm u madwar l-organi.

L-effetti sekondarji ta' Mounjaro huma maniġġabbli u s-sigurtà tiegħu se tkompli tiġi mmonitorjata. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Mounjaro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mounjaro?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mounjaro.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Mounjaro hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Mounjaro huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Mounjaro

Aktar informazzjoni dwar Mounjaro tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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