



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Mounjaro i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Mounjaro i w jakim celu się go stosuje

Mounjaro jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w leczeniu osób dorosłych, u których cukrzyca typu 2 nie jest odpowiednio kontrolowana.

Lek Mounjaro można stosować w monoterapii u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy). Lek można również stosować jako leczenie uzupełniające innych leków przeciwcukrzycowych.

Substancją czynną zawartą w leku Mounjaro jest tirzepatyd.

Jak stosować lek Mounjaro

Lek Mounjaro jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczach. Lek wydawany na receptę. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, górną część ramienia lub udo.

Dawka początkowa leku Mounjaro wynosi 2,5 mg raz w tygodniu. Po czterech tygodniach dawkę tę należy zwiększyć do 5 mg. W razie potrzeby dawkę można dodatkowo zwiększać o 2,5 mg co cztery tygodnie, maksymalnie do 15 mg raz w tygodniu. Lek Mounjaro należy podawać tego samego dnia każdego tygodnia.

W przypadku dodania leku Mounjaro do istniejącego leczenia cukrzycy typu 2 zawierającego metforminę lub inhibitor kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2i) nie ma konieczności zmiany dawek tych leków. W przypadku dodania leku Mounjaro do leczenia pochodną sulfonilomocznika lub insuliną lekarz powinien rozważyć obniżenie dawki innego leku, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mounjaro znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Mounjaro

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub gdy nie może skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Substancja czynna leku Mounjaro, tirzepatyd, przyłącza się do receptora (celu) dwóch hormonów zwanych glukozozależnym polipeptydem insulintropowym (ang. glucose-dependent insulintropic polypeptide, GIP) i glukagonopodobnym peptydem 1 (ang. glucagon-like peptide-1, GLP-1), które są produkowane w jelicie. Tirzepatyd działa w taki sam sposób jak GIP i GLP-1, zwiększając ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę w odpowiedzi na posiłek. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Mounjaro wykazane w badaniach

W pięciu badaniach głównych z udziałem ponad 6000 osób dorosłych z cukrzycą typu 2 lek Mounjaro był skuteczny w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi. W badaniach tych głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi, do której glukoza się przyłącza (HbA1c). Wskazuje to, jak dobrze kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

W dwóch badaniach po 40 tygodniach lek Mounjaro spowodował obniżenie poziomu HbA1c o maksymalnie 2,1 i 2,6 punktu procentowego, gdy został dodany do istniejącego leczenia obejmującego wyłącznie zmiany stylu życia lub gdy został dodany do insuliny glargine odpowiednio z metforminą lub bez niej. Wyniki te porównano odpowiednio z przypadkami bez obniżenia lub z obniżeniem o 0,9 punktu procentowego u pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane).

W trzecim badaniu po 40 tygodniach lek Mounjaro przyczynił się do obniżenia poziomu HbA1c maksymalnie o 2,5 punktu procentowego w przypadku dodania go do leczenia metforminą, w porównaniu ze spadkiem o 1,9 punktu procentowego u pacjentów, którzy otrzymywali semaglutyd.

W czwartym badaniu po 52 tygodniach lek Mounjaro spowodował obniżenie poziomu HbA1c maksymalnie o 2,4 punktu procentowego w przypadku dodania go do leczenia metforminą z SGLT2i lub bez SGLT2i, w porównaniu ze spadkiem o 1,3 punktu procentowego u pacjentów, którzy otrzymywali insulinę degludec.

Wreszcie w piątym badaniu po 52 tygodniach lek Mounjaro spowodował obniżenie poziomu HbA1c o maksymalnie 2,6 punktu procentowego w przypadku dodania go do leczenia maksymalnie 3 lekami doustnymi (metforminą, SGLT2is i pochodnymi sulfonilomocznika), w porównaniu ze spadkiem o 1,4 punktu procentowego u pacjentów, którzy otrzymywali insulinę glargine.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mounjaro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mounjaro (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to problemy z układem trawiennym, takie jak nudności (mdłości), biegunka i wymioty. Miały one zwykle nasilenie łagodne lub umiarkowane i występowały częściej, gdy dawka leku Mounjaro została zmodyfikowana.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mounjaro znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Mounjaro do obrotu w UE

Badania wykazały, że lek Mounjaro jest skuteczny w obniżaniu stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2 w przypadku podawania go w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, bez znacznego zwiększenia ryzyka wystąpienia u pacjenta niskiego stężenia

glukozy. Terapia lekiem Mounjaro prowadziła również do utraty masy ciała i poprawy innych parametrów, takich jak poziom ciśnienia krwi oraz ilość tłuszczu we krwi i w okolicy narządów.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mounjaro są możliwe do opanowania i jego bezpieczeństwo będzie nadal monitorowane. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Mounjaro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mounjaro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mounjaro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Mounjaro są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Mounjaro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Mounjaro:

Dalsze informacje na temat leku Mounjaro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro