



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatid*)

Pregled zdravila Mounjaro in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mounjaro in za kaj se uporablja?

Mounjaro je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se uporablja skupaj z dieto in telesno vadbo za zdravljenje odraslih, katerih sladkorna bolezen tipa 2 ni zadovoljivo uravnana.

Uporablja se lahko kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki ne morejo prejemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni). Lahko se uporablja tudi kot dodatek k drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Mounjaro vsebuje učinkovino tirzepatid.

Kako se zdravilo Mounjaro uporablja?

Zdravilo Mounjaro je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Injicira se v podkožje trebuha, nadlakti ali stegna.

Začetni odmerek zdravila Mounjaro je 2,5 mg enkrat na teden. Po štirih tednih je treba odmerek povečati na 5 mg. Po potrebi se lahko odmerek dodatno povečuje za 2,5 mg vsake štiri tedne, do največ 15 mg enkrat na teden. Zdravilo Mounjaro je treba dajati isti dan vsak teden.

Kadar se uporablja kot dodatek k obstoječemu zdravilu za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, ki vsebuje metformin ali zaviralec natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (SGLT2i), odmerkov teh zdravil ni treba spreminjati. Če pa se zdravilo Mounjaro dodaja sulfonilsečnini ali insulinu, mora zdravnik razmisliti o zmanjšanju odmerka teh zdravil, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (nizkih ravni glukoze v krvi).

Za več informacij glede uporabe zdravila Mounjaro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Mounjaro deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Posledica je visoka raven glukoze v krvi.

Učinkovina v zdravilu Mounjaro, tirzepatid, se veže na receptor (prijemališče) za dva hormona, imenovana od glukoze odvisni insulinotropni polipeptid (GIP) in glukagonu podoben peptid-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



ki nastajata v črevesju. Deluje enako kot GIP in GLP-1, in sicer tako, da poveča količino insulina, ki ga kot odziv na zaužito hrano izloči trebušna slinavka. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi zdravila Mounjaro so pokazale v študijah?

Zdravilo Mounjaro je bilo pri uravnavanju glukoze v krvi učinkovito v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 6 000 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. V teh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje deleža hemoglobina v krvi, na katerega je vezana glukoza (HbA1c). To je pokazatelj, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

V dveh študijah je zdravilo Mounjaro po 40 tednih znižalo ravni HbA1c za do 2,1 odstotne točke, če je bilo dodano obstoječemu zdravljenju, ki je vključevalo zgolj spremembo življenjskega sloga, in za do 2,6 odstotne točke, če je bilo dodano obstoječemu zdravljenju, ki je vključevalo insulin glargin v kombinaciji z metforminom ali brez njega. Te rezultate je treba primerjati z ničelnim zmanjšanjem oziroma zmanjšanjem za 0,9 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

V tretji študiji se je po 40 tednih zdravljenja z metforminom raven HbA1c znižala za do 2,5 odstotne točke, v primerjavi z znižanjem za 1,9 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli semaglutid.

V četrti študiji je zdravilo Mounjaro po 52 tednih znižalo raven HbA1c za do 2,4 odstotne točke, če je bilo dodano zdravljenju z metforminom v kombinaciji s SGLT2i ali brez njega, v primerjavi z znižanjem za 1,3 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli insulin degludek.

V peti študiji je zdravilo Mounjaro po 52 tednih znižalo ravni HbA1c za do 2,6 odstotne točke, če je bilo dodano zdravljenju z do tremi peroralnimi zdravili (metforminom, SGLT2i in sulfonilsečninami), medtem ko se pri bolnikih, ki so prejeli insulin glargin, ravni HbA1c znižale za 1,4 odstotne točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mounjaro?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mounjaro (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so prebavne motnje, kot so navzeja (siljenje na bruhanje), driska in bruhanje. Ti neželeni učinki so bili na splošno blagi ali zmerni in so se pogosteje pojavili ob spremembi odmerka zdravila Mounjaro.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mounjaro glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mounjaro odobreno v EU?

Študije kažejo, da je zdravilo Mounjaro učinkovito pri zniževanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, kadar se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ne da bi se pri tem bistveno povečalo tveganje za nizke ravni glukoze v krvi. Zdravljenje s tem zdravilom je privedlo tudi do izgube telesne mase in izboljšav pri drugih merilih, kot so višina krvnega tlaka in količina maščob v krvi in okoli organov.

Neželeni učinki zdravila Mounjaro so obvladljivi, varnost zdravila pa se bo še naprej spremljala. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Mounjaro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mounjaro?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mounjaro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mounjaro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mounjaro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mounjaro

Nadaljnje informacije o zdravilu Mounjaro so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro