



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/509997/2023
EMA/H/C/005620

Mounjaro (*tirsepatiid*)

Ülevaade ravimist Mounjaro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mounjaro ja milleks seda kasutatakse?

Mounjaro on ravim, mida kasutatakse koos dieedi ja kehalise aktiivsusega, et ravida täiskasvanuid, kellel on 2. tüüpi diabeet, mida ei saa rahuldavalt reguleerida. Ravimit tohib kasutada ainuravimina patsientidel, kes ei saa võtta metformiini (samuti diabeediravim), või lisaks muudele diabeediravimitele.

Mounjarot kasutatakse ka koos dieedi ja kehalise aktiivsusega, et aidata vähendada kehamassi ja hoida seda kontrolli all. Ravimit kasutatakse rasvunud (KMI vähemalt 30 kg/m²) või ülekaalulistel (KMI vahemikus 27–30 kg/m²) inimestel, kellel on kehamassiga seotud terviseprobleemid, nagu diabeet, vere ebaharilikult suur rasvasisaldus, kõrge vererõhk või obstruktiivne uneapnoe (sage hingamiskatkestus une ajal). KMI (kehamassiindeks) väljendab kehamassi ja pikkuse suhet.

Mounjaro sisaldab toimeainena tirsepatiidi.

Kuidas Mounjarot kasutatakse?

Mounjarot turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstaldes ja see on retseptivaktsiin. Ravimit süstitakse üks kord nädalas kõhu, õlavarre või reie naha alla. Mounjarot tuleb süstida iga nädal samal päeval.

Lisateavet Mounjaro kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Mounjaro toimib?

Mounjaro toimeaine tirsepatiid toimib samamoodi kui -glükagoonitaoline peptiid-1- (GLP-1) ja -glükoosisõltuv insulintroopne polüpeptiid (GIP). Need hormoonid tekivad soolestikus ja seonduvad organismis spetsiifiliste retseptoritega (sihtmärkidega), näiteks kõhunääre ja aju. See suurendab toidu mõjul kõhunäärme eritatava insuliini kogust ja aitab vähendada vere glükoosisisaldust 2. tüüpi diabeediga inimestel. Mõju nendele retseptoritele vähendab ka söögiisu ja aitab reguleerida kehamassi.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Mounjaro kasulikkus?

2. tüüpi diabeet

Mounjaro oli vere glükoosisalduse reguleerimisel efektiivne viies põhiuuringus, milles osales üle 6000 täiskasvanu, kellel oli 2. tüüpi diabeet. Nendes uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükoosiga seondunud hemoglobiini (HbA1c) osakaalu vähenemine veres. See näitab, kui hästi organism vere glükoosisaldust reguleerib.

Kahes uuringus vähendas Mounjaro, kui see lisati olemasolevale ravile, mis sisaldas vastavalt ainult elustiilimuutusi või glargiininsuliini koos metformiiniga või ilma, 40 nädala järel HbA1c väärtust vastavalt kuni 2,1% ja 2,6% võrra. Platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel need tulemused vastavalt ei vähenenud või vähenesid 0,9%.

Kolmandas uuringus vähendas Mounjaro metformiinile lisatuna 40 nädala järel HbA1c väärtust kuni 2,5% võrra, samas kui semaglutiidi (samuti 2. tüüpi diabeedi ravim) saanud patsientidel vähenes HbA1c väärtus 1,9% võrra.

Neljandas uuringus vähendas Mounjaro 52 nädala järel HbA1c väärtust kuni 2,4% võrra, kui see lisati ravile metformiiniga koos SGLT2-inhibiitoriga (vere glükoosisalduse reguleerimiseks kasutatavate ravimite rühm) või ilma, võrreldes 1,3% vähenemisega degludekinsuliini saanud patsientidel.

Viiendas uuringus vähendas Mounjaro 52 nädala järel HbA1c väärtust kuni 2,6% võrra, kui teda lisati kuni 3 suukaudsele ravimile (metformiin, SGLT2-inhibiitorid ja sulfonüüluurearavimid (samuti vere glükoosisalduse reguleerimiseks kasutatavate ravimite rühm)), võrreldes 1,4% vähenemisega glargiininsuliini saanud patsientidel.

Kehamassi reguleerimine

Mounjaro aitas efektiivselt vähendada kehamassi uuringus, milles osales üle 2500 rasvunud (KMI üle 30 kg/m²) või ülekaalulise (KMI vahemikus 27–30 kg/m²) täiskasvanu, kellel oli vähemalt üks kehamassiga seotud terviseprobleem. Selles uuringus vähendasid 72 nädala jooksul Mounjarot koos dieedi ja kehalise aktiivsusega kasutanud inimesed oma kehamassi keskmiselt vähemalt 15% võrra, olenevalt manustatud annusest. Platseebot saanud inimestel oli see näitaja 3%. Üle 85% Mounjarot kasutanud patsientidest suutis oma kehamassi vähendada vähemalt 5% võrra, samas kui platseebot saanud patsientide seas oli see näitaja 35%.

Mis on Mounjaro riskid?

Mounjaro kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mounjaro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks seedeprobleemid, näiteks iiveldus ja kõhulahtisus. Kõhukinnisust ja oksendamist esines kuni 1 patsiendil 10st. Seedetraktiga seotud kõrvalnähud olid üldiselt kerged või möödukad ja esinesid sagedamini, kui Mounjaro annust muudeti.

Miks Mounjaro ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendavad, et Mounjaro on 2. tüüpi diabeediga patsientidel vere glükoosisalduse vähendamisel efektiivne nii kasutamisel ainuravimina kui ka koos muude diabeediravimitega, ilma et see oluliselt suurendaks patsiendil väikese glükoosisalduse tekke riski. Rasvunud või ülekaalulistel patsientidel, kellel olid kehamassiga seotud tüsistused, põhjustas ravi Mounjaroga kaalulangust, mis oli

peamiselt tingitud rasvamassi vähenemisest. Lisaks parandas Mounjaro muid näitajaid, näiteks vererõhku ja vere rasvasisaldust.

Mounjaro kõrvalnähud on hallatavad ja ravimi ohutust jälgitakse jätkuvalt. Euroopa Raviamet otsustas seepärast, et Mounjaro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mounjaro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mounjaro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Mounjaro kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Mounjaro kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Mounjaro kohta

Mounjaro on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. septembril 2022.

Lisateave Mounjaro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2023.