



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirtsepatidi*)

Yleistiedot Mounjaro-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään?

Mounjaro on lääke, jota käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla, joiden sairaus ei ole tyydyttävästi hallinnassa. Sitä voidaan käyttää ainoana lääkkeenä potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke), tai muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Mounjaroa käytetään myös painonpudotuksen ja painonhallinnan apuna ruokavalion ja liikunnan rinnalla. Sitä käytetään lihavuuden (BMI vähintään 30 kg/m²) tai ylipainon (BMI 27–30 kg/m²) hoitoon henkilöillä, joilla on painoon liittyviä terveysongelmia, kuten diabetes, veren epätavallisen korkeat rasva-arvot, korkea verenpaine tai obstruktiivinen uniapnea (tiheät hengityskatkokset unen aikana). Painoindeksi (BMI) on painon ja pituuden suhteen mittausarvo.

Mounjaron vaikuttava aine on tirtsepatidi.

Miten Mounjaro-valmistetta käytetään?

Mounjaroa on saatavana injektionesteenä esitäytetyissä kynissä. Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä injektoidaan kerran viikossa ihon alle vatsaan, olkavarteen tai reiteen. Mounjaro on injektoitava samana päivänä joka viikko.

Lisätietoja Mounjaron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Mounjaro vaikuttaa?

Mounjaron vaikuttava aine tirtsepatidi vaikuttaa samalla tavalla kuin glukagonin kaltainen peptidi-1 (GLP-1) ja glukoosista riippuvainen insulintrooppinen polypeptidi (GIP). Suolisto tuottaa näitä hormoneja, ja ne sitoutuvat tiettyihin reseptoreihin (kohteisiin) elimistössä, esimerkiksi haimassa ja aivoissa. Tämä lisää haiman erittämän insuliinin määrää ruokailun jälkeen ja auttaa alentamaan tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden veren glukoosipitoisuutta. Hoidon kohdistaminen näihin reseptoreihin vähentää myös ruokahalua ja auttaa painonhallinnassa.



Mitä hyötyä Mounjarosta on havaittu tutkimuksissa?

Tyypin 2 diabetes

Mounjaron todettiin pitävän tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta hallinnassa viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 6 000 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuista. Näissä tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli sellaisen hemoglobiinin, johon glukoosia on kiinnittynyt (HbA1c), osuuden väheneminen veressä. Tämä osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Kahdessa tutkimuksessa Mounjaro alensi HbA1c:tä enintään 2,1 prosenttiyksikköä 40 viikon jälkeen, kun sitä käytettiin pelkästään elintapojen muutosten lisänä, ja 2,6 prosenttiyksikköä, kun sitä käytettiin glargiini-insuliinin ja metformiinin lisänä tai ilman metformiinia. Lumelääkettä saaneilla potilailla arvot eivät alentuneet (elintaparyhmä) tai ne alenivat 0,9 prosenttiyksikköä (glargiini-insuliiniryhmä).

Kolmannessa tutkimuksessa Mounjaro alensi HbA1c:tä enintään 2,5 prosenttiyksikköä 40 viikon jälkeen, kun se lisättiin metformiinihoitoon. Semaglutidia (toinen tyypin 2 diabeteksen hoitoon käytettävä lääke) saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus laski 1,9 prosenttiyksikköä.

Neljännessä tutkimuksessa Mounjaro alensi HbA1c:tä enintään 2,4 prosenttiyksikköä 52 viikon jälkeen, kun se lisättiin metformiinihoitoon SGLT2:n estäjän (veren glukoosipitoisuuden hallintaan käytettävien lääkkeiden ryhmä) kanssa tai ilman sitä. Vastaavasti degludekinsuliinia saaneiden potilaiden HbA1c laski 1,3 prosenttiyksikköä.

Viidennessä tutkimuksessa Mounjaro alensi HbA1c:tä enintään 2,6 prosenttiyksikköä 52 viikon jälkeen, kun se lisättiin enintään kolmella suun kautta otettavalla lääkkeellä annettavaan hoitoon (metformiini, SGLT2:n estäjät ja sulfonyyliureat (toinen veren glukoosipitoisuuden hallintaan käytettävä lääkeryhmä)). Glargiini-insuliinia saaneilla potilailla HbA1c aleni 1,4 prosenttiyksikköä.

Painonhallinta

Mounjaro auttoi tehokkaasti painonpudotusta tutkimuksessa, johon osallistui yli 2 500 aikuista, jotka olivat lihavia (painoindeksi yli 30 kg/m²) tai ylipainoisia (painoindeksi 27–30 kg/m²) ja joilla oli vähintään yksi painoon liittyvä terveysongelma. Tässä tutkimuksessa ihmiset, jotka käyttivät Mounjaroa yhdessä ruokavalion ja liikunnan lisänä 72 viikon ajan, pudottivat painoa keskimäärin vähintään 15 prosenttia annetusta annoksesta riippuen. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 3 prosenttia. Yli 85 prosenttia Mounjaroa saaneista potilaista pystyi pudottamaan painoa vähintään 5 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 35 prosenttia.

Mitä riskejä Mounjaroon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mounjaron ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mounjaron yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ruoansulatusjärjestelmän ongelmat, kuten pahoinvointi ja ripuli. Ummetusta ja oksentelua aiheutui enintään yhdelle potilaalle kymmenestä. Ruoansulatusjärjestelmään liittyvät haittavaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja niitä esiintyi useammin, kun Mounjaro-annosta muutettiin.

Miksi Mounjaro on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittavat, että Mounjaro on tehokas veren glukoosipitoisuuden alentamisessa tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, kun sitä käytetään yksinään tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, eikä se lisää merkittävästi glukoosipitoisuuden liiallisen alentumisen riskiä. Potilailla, jotka ovat lihavia tai ylipainoisia ja joilla on painoon liittyviä komplikaatioita, Mounjaro-hoito alensi painoa, mikä johtui pääasiassa rasvamassan pienenemisestä. Mounjaro paransi myös muita arvoja, kuten verenpainetta ja veren rasvapitoisuutta.

Mounjaron haittavaikutukset ovat hallittavissa, ja sen turvallisuutta seurataan jatkuvasti. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mounjaron hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mounjaron turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mounjaron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Mounjaron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Mounjarosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Mounjarosta

Mounjaro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. syyskuuta 2022.

Lisää tietoa Mounjarosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12–2023.