



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatid*)

Pregled informacija o lijeku Mounjaro i zašto je odobren u EU-u

Što je Mounjaro i za što se koristi?

Mounjaro je lijek koji se koristi u kombinaciji s dijetom i tjelesnom aktivnošću za liječenje odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 koji se ne može zadovoljavajuće kontrolirati. Može se primjenjivati samostalno u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek protiv dijabetesa) ili kao dodatak drugim lijekovima protiv dijabetesa.

Mounjaro se također koristi zajedno s dijetom i fizičkom aktivnošću kako bi se ljudima pomoglo da izgube tjelesnu težinu i drže je pod kontrolom. Primjenjuje se kod pretilih osoba (BMI od 30 kg/m² ili više) ili onih s prekomjernom tjelesnom težinom (BMI između 27 i 30 kg/m²) i imaju zdravstvene probleme povezane s tjelesnom težinom kao što su dijabetes, abnormalno visoke razine masti u krvi, visoki krvni tlak ili opstruktivnu apneju u spavanju (učestalo prekida disanja tijekom spavanja). ITM (indeks tjelesne mase) određuje se kao omjer tjelesne težine i visine osobe.

Mounjaro sadrži djelatnu tvar tirzepatid.

Kako se Mounjaro primjenjuje?

Lijek Mounjaro dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, a izdaje se samo na liječnički recept. Ubrizgava se jednom tjedno pod kožu trbuha (abdomena), nadlaktice ili bedra. Mounjaro treba ubrizgavati isti dan svakog tjedna.

Za više informacija o primjeni lijeka Mounjaro pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Mounjaro?

Djelatna tvar lijeka Mounjaro, tirzepatid, djeluje na isti način kao glukagonu sličan peptid-1 (GLP-1) i inzulintropni polipeptid ovisan o glukozu (GIP). Ti se hormoni proizvode u crijevima i vežu na specifične receptore (ciljna mjesta) u tijelu, kao što su, među ostalim, gušterača i mozak. Time se povećava količina inzulina koju gušterača oslobađa kao odgovor na hranu, što pomaže u snižavanju razine glukoze u krvi u osoba s dijabetesom tipa 2. Usmjeravanje na te receptore također smanjuje apetit i pomaže ljudima da kontroliraju svoju tjelesnu težinu.

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



Koje su koristi od lijeka Mounjaro utvrđene u ispitivanjima?

Dijabetes tipa 2

U pet glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno više od 6000 odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 lijek Mounjaro bio je učinkovit u kontroli razine glukoze u krvi. U tim ispitivanjima glavno mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje udjela hemoglobina u krvi na koji je vezana glukoza (HbA1c). To pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

U dvama ispitivanjima lijek Mounjaro snizio je razinu HbA1c za najviše 2,1 i 2,6 postotnih bodova nakon 40 tjedana kada je bio dodan postojećoj terapiji koja se sastojala samo od promjene načina života ili terapiji kao kombinaciji inzulina glargina s metforminom ili bez njega. Ti su rezultati uspoređeni s izostankom smanjenja ili smanjenjem od 0,9 postotnih bodova u bolesnika koji su primili placebo (prividno liječenje).

U trećem ispitivanju Mounjaro je smanjio razinu HbA1c za do 2,5 postotnih bodova nakon 40 tjedana u kombinaciji s terapijom metforminom u usporedbi sa smanjenjem od 1,9 postotnih bodova u bolesnika koji su primili semaglutid (drugi lijek protiv dijabetesa tipa 2).

U četvrtom ispitivanju Mounjaro je snizio HbA1c za do 2,4 postotna boda nakon 52 tjedna, kada je bio dodan terapiji metforminom s inhibitorom SGLT2 ili bez njega (skupini lijekova za kontrolu razine glukoze u krvi), u usporedbi sa smanjenjem od 1,3 postotna boda u bolesnika koji su primali inzulin degludek.

Konačno, u petom ispitivanju lijek Mounjaro snizio je razinu hemoglobina HbA1c za najviše 2,6 postotnih bodova nakon 52 tjedna kada se primjenjivao kao dodatak terapiji s najviše 3 oralna lijeka (metforminom, inhibitorima SGLT2 i sulfonilurejama (drugo skupini lijekova za kontrolu razine glukoze u krvi)), u usporedbi sa smanjenjem od 1,4 postotna boda u bolesnika koji su primali inzulin glargin.

Kontrola težine

Mounjaro je bio učinkovit kad doprinos smanjenju težine u ispitivanju koje je obuhvatilo više od 2500 odraslih pretilih osoba (BMI iznad 30 kg/m²) ili osoba s prekomjernom tjelesnom težinom (BMI između 27 i 30 kg/m²), koje su imale najmanje jedan zdravstveni problem povezan s tjelesnom težinom. U tom su ispitivanju osobe koje su 72 tjedna uzimale lijek Mounjaro u kombinaciji s dijetom i fizičkom aktivnošću u prosjeku smanjile tjelesnu težinu za najmanje 15 %, ovisno o dozi koju su primile u usporedbi s 3 % u osoba koje su primile placebo. Više od 85 % osoba koje su uzimale lijek Mounjaro uspjelo je smanjiti tjelesnu težinu za najmanje 5 %, u usporedbi s 35 % osoba koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Mounjaro?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Mounjaro potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Mounjaro (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju probleme s probavnim sustavom, kao što su mučnina (nelagoda), proljev i povraćanje. Zatvor i povraćanje zabilježeni su u do 1 na 10 osoba. Nuspojave povezane s probavnim sustavom općenito su bile blage ili umjerene te su se javljale češće kod promjene doze lijeka Mounjaro.

Zašto je lijek Mounjaro odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Mounjaro učinkovit u snižavanju razine glukoze u krvi u bolesnika s dijabetesom tipa 2 kada se primjenjuje samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa, a da pritom znatno ne povećava rizik od niske razine glukoze u krvi bolesnika. U pretilih bolesnika ili onih s prekomjernom tjelesnom težinom s komplikacijama povezanim s tjelesnom težinom, terapija lijekom Mounjaro dovelo je do gubitka tjelesne težine koji je uglavnom posljedica smanjenja masnog tkiva. Nadalje, Mounjaro je poboljšao druge mjere kao što su razine krvnog tlaka i količina masti u krvi.

Nuspojave lijeka Mounjaro mogu se kontrolirati, a njegova sigurnost i dalje će se pratiti. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Mounjaro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mounjaro?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mounjaro nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Mounjaro kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Mounjaro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Mounjaro

Lijek Mounjaro dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. rujna 2022.

Više informacija o lijeku Mounjaro dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2023.