



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-38696
EMA/H/C/005620

Mounjaro (tirzepatid)

A Mounjaro-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Mounjaro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mounjaro olyan gyógyszer, amelyet megfelelő étrenddel és testmozgással együtt alkalmaznak olyan felnőttek, serdülők és legalább 10 éves gyermekek kezelésére, akik 2-es típusú, nem megfelelően kontrollált cukorbetegségben szenvednek. A gyógyszer önmagában alkalmazható olyan betegeknek, akik nem szedhetnek metformint (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer), vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerek kiegészítéseként.

A Mounjaro-t diétával és testmozgással együtt alkalmazzák felnőtteknél, hogy segítsen a fogyásban és az egészséges testsúly megtartásában. Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik elhízottak, testtömegindexük (BMI) 30 kg/m² vagy több, vagy túlsúlyosak, BMI-jük 27 és 30 kg/m² között van, és a testsúllyal kapcsolatos egészségügyi problémáik vannak, mint például a cukorbetegség, a vérzsír kórosan magas szintje, magas vérnyomás vagy obstruktív alvási apnoé (a légzés gyakori leállása alvás közben). A BMI a testtömegnek a magassághoz viszonyított mértéke.

A Mounjaro hatóanyaga a tirzepatid.

Hogyan kell alkalmazni a Mounjaro-t?

A Mounjaro csak receptre kapható. A gyógyszert injekcióban, előretöltött injekciós toll segítségével kell beadni. Hetente egyszer, a has, a comb vagy a felkar bőre alá kell beadni, és ha az injekciót más személy adja be, a váll hátsó részébe is beadható.

A Mounjaro-t minden héten ugyanazon a napon kell beadni. Betanítást követően a betegek vagy gondozók is beadhatják a gyógyszert.

A Mounjaro alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Mounjaro?

A Mounjaro hatóanyaga, a tirzepatid ugyanúgy fejti ki hatását, mint a glükagonszerű peptid-1 (GLP-1) és a glükózfüggő inzulinotróp polipeptid (GIP). Ezek a hormonok a bélben termelődnek, és a szervezet

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



specifikus receptoraihoz (célreceptorokhoz), például a hasnyálmirigyhez és az agyhoz kötődnek. Ez növeli a hasnyálmirigy által az ételre adott válaszként felszabaduló inzulin mennyiségét, és segít csökkenteni a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedők vércukorszintjét. Ezeknek a receptoroknak a megcélzása csökkenti az étvágyat és segít az egészséges testsúly megőrzésében.

Milyen előnyei voltak a Mounjaro alkalmazásának a vizsgálatok során?

2-es típusú cukorbetegség

A Mounjaro hatásosnak bizonyult a vércukorszint szabályozásában öt fő vizsgálatban, amelyekben több mint 6000, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt. Ezekben a vizsgálatokban a hatásosság fő mutatója a glükózzal kötésben lévő hemoglobin (HbA1c) arányának csökkenése volt. Ez azt mutatja, hogy mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

Két vizsgálatban a kizárólag életmódváltásból álló, illetve metforminnal vagy anélkül adott glargin inzulinnal végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazva a Mounjaro 40 hét elteltével legfeljebb 2,1, illetve 2,6 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintjét. A placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegeknel nem történt csökkenés, illetve 0,9 százalékpontos csökkenés volt tapasztalható.

Egy harmadik vizsgálatban a metformin kezelés kiegészítéseként adott Mounjaro 40 hét után legfeljebb 2,5 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintjét, szemben a szemaglutidot (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszer) kapó betegeknel mért 1,9 százalékpontos csökkenéssel.

A negyedik vizsgálatban a Mounjaro 52 hét után legfeljebb 2,4 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintjét, amikor SGLT2 inhibitorral (a vércukorszint szabályozására alkalmazott gyógyszerek csoportja) együtt vagy anélkül végzett metforminnal egészítették ki, szemben a degludek inzulint kapó betegeknel mért 1,3 százalékpontos csökkenéssel.

Végül az ötödik vizsgálatban a Mounjaro 52 hét után akár 2,6 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintjét, amikor legfeljebb 3 orális gyógyszerrel (metforminnal, SGLT2 inhibitorokkal és szulfonilureákkal (a vércukorszint szabályozására alkalmazott gyógyszerek egy másik csoportja) végzett kezelést egészítették ki vele), szemben a glargin inzulint kapó betegeknel mért 1,4 százalékpontos csökkenéssel.

Ezenfelül egy másik vizsgálatban 99, 10 és 18 év közötti, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő serdülő vett részt. A vizsgálat azt mutatta, hogy 30 hét elteltével a Mounjaro körülbelül 2 százalékponttal csökkentette a HbA1c-szintet, szemben a placebót kapó betegeknel mért 0,2 százalékpontos csökkenéssel.

A testtömeg szabályozása

A Mounjaro hatásosan segítette elő a fogyást egy olyan vizsgálatban, amelyben több mint 2500 olyan felnőtt vett részt, akik elhízottak (30 kg/m² feletti BMI) vagy túlsúlyosak (27 és 30 kg/m² közötti BMI) voltak, és akiknél legalább egy, testsúllyal összefüggő egészségügyi probléma állt fenn. Ebben a vizsgálatban azoknál, akik a Mounjaro-t diétával és testmozgással együtt 72 hétig alkalmazták, az alkalmazott adagtól függően átlagosan legalább 15%-kal csökkent a testsúly. Ezzel szemben a placebót kapó betegeknel ez az arány 3% volt. A Mounjaro-t szedő vizsgálati résztvevők több mint 85%-a képes volt legalább 5%-kal csökkenteni a testsúlyát, szemben a placebót szedők 35%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Mounjaro alkalmazása?

A Mounjaro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Mounjaro leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vércukorszint (szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazva), a hányinger, a hányás, a hasi fájdalom, a székrekedés és a hasmenés.

Miért engedélyezték a Mounjaro forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a Mounjaro önmagában vagy más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva hatékonyan csökkenti a vércukorszintet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél és legalább 10 éves gyermekeknél, anélkül, hogy jelentősen növelné az alacsony vércukorszint kockázatát. Elhízott vagy testsúllyal kapcsolatos szövődményekkel rendelkező túlsúlyos betegeknél a Mounjaro-kezelés súlycsökkenést eredményezett, amely főként a zsírtömeg csökkenéséből adódott. Továbbá a Mounjaro javította az egyéb mutatókat, például a vérnyomás értékeit és a vérsír mennyiségét is.

A Mounjaro leggyakoribb mellékhatásai a belekkel kapcsolatosak, általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és gyakrabban jelentkeztek röviddel az adag emelése után. Összességében a gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek tekintették. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Mounjaro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mounjaro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mounjaro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mounjaro alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Mounjaro alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Mounjaro-val kapcsolatos egyéb információ

2022. szeptember 15-én a Mounjaro az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Mounjaro-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2026.