



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatidas*)

Mounjaro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas?

Mounjaro – tai vaistas, kuris kartu su dieta ir fiziniu krūviu skiriamas suaugusiems, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kai šios ligos nepavyksta tinkamai kontroliuoti. Vaistas gali būti skiriamas vienas pacientams, kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), arba kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo diabeto.

Mounjaro kartu su dieta ir fiziniu krūviu taip pat skiriamas žmonėms siekiant padėti jiems sumažinti ir kontroliuoti kūno svorį. Jis skiriamas žmonėms, kurie yra nutukę (kai kūno masės indeksas (KMI) yra 30 kg/m² ar didesnis) arba turi antsvorio (kai KMI yra 27–30 kg/m²) ir turi su svoriu susijusių sveikatos problemų, pvz., serga diabetu, jiems nustatytas neįprastai didelis riebalų kiekis kraujyje, padidėjęs kraujospūdis arba obstrukcinė miego apnėja (dažnos kvėpavimo pauzės miego metu). KMI (kūno masės indeksas) yra svorio ir ūgio santykio rodiklis.

Mounjaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos tirzepatido.

Kaip vartoti Mounjaro?

Mounjaro tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose injekcinio tirpalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas švirkščiamas po juosmens (pilvo), žasto arba šlaunies oda kartą per savaitę. Mounjaro švirkščiamas tą pačią kiekvienos savaitės dieną.

Daugiau informacijos apie Mounjaro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Mounjaro?

Mounjaro veiklioji medžiaga tirzepatidas veikia taip pat, kaip į gliukagoną panašus peptidas 1 (GLP-1) ir nuo gliukozės priklausomas insulinotropinis polipeptidas (GIP). Šie hormonai gaminami žarnyne ir jungiasi prie tam tikrų žmogaus kūne, pvz., kasoje ir galvos smegenyse, esančių receptorių (taikinių). Dėl tokio poveikio padidėja insulino kiekis, kurį kasa išskiria reaguodama į maistą; tai padeda sumažinti gliukozės kiekį II tipo diabetu sergančių žmonių kraujyje. Dėl poveikio šioms receptoriams taip pat sumažėja apetitas, o tai padeda žmonėms kontroliuoti svorį.

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



Kokia Mounjaro nauda nustatyta tyrimų metu?

II tipo cukrinis diabetas

Atlikus penkis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 6 tūkst. II tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų, nustatyta, kad Mounjaro yra veiksmingas, siekiant kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis atliekant šiuos tyrimus buvo hemoglobino, prie kurio prisijungusi gliukozė, (HbA1c) kiekio sumažėjimas kraujyje. Tai rodo, kaip kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Atliekant du tyrimus, kuriuose Mounjaro buvo skiriamas papildomai jau taikomam gydymui, kuris apėmė tik gyvenamosios pokyčius arba insulino glargino vartojimą kartu su metforminu arba be jo, po 40 savaičių HbA1c kiekis pacientų kraujyje sumažėjo atitinkamai 2,1 ir 2,6 procentinio punkto. Šie rezultatai buvo lyginami su rezultatais, gautais pacientams vartojant placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) – šiose pacientų grupėse HbA1c kiekis nesumažėjo arba sumažėjo 0,9 procentinio punkto.

Atliekant trečią tyrimą, kuriame Mounjaro buvo skiriamas papildant gydymą metforminu, po 40 savaičių HbA1c kiekis sumažėjo 2,5 procentinio punkto, vartojant semagliutidą (kitą vaistą nuo II tipo cukrinio diabeto) – 1,9 procentinio punkto.

Atliekant ketvirtą tyrimą, kuriame Mounjaro buvo skiriamas papildant gydymą metforminu kartu su SGLT2 inhibitoriumi (tai yra vaistų cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti grupė) arba be jo, po 52 savaičių HbA1c kiekis sumažėjo 2,4 procentinio punkto, vartojant insulino degludeką – 1,3 procentinio punkto.

Galiausiai, atliekant penktą tyrimą, kuriame Mounjaro buvo skiriamas papildant gydymą 1–3 geriamaisiais vaistais (metforminu, SGLT2 inhibitoriais ir sulfonilkarbamido dariniais (kitų vaistų cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti grupė), HbA1c kiekis pacientų kraujyje sumažėjo iki 2,6 procentinio punkto, vartojant insulino glarginą – 1,4 procentinio punkto.

Svorio kontrolė

Atliekant tyrimą su daugiau kaip 2 500 nutukusių (kurių KMI didesnis nei 30 kg/m²) arba antsvorį turinčių (kurių KMI – 27–30 kg/m²m.) suaugusiųjų, kuriems buvo nustatytas bent vienas su svoriu susijęs sveikatos sutrikimas, nustatyta, kad Mounjaro yra veiksmingas siekiant padėti žmonėms sumažinti kūno svorį. Šio tyrimo metu žmonių, kurie 72 savaites vartojo Mounjaro ir kartu laikėsi jiems paskirtos dietos bei fizinio aktyvumo režimo, svoris vidutiniškai sumažėjo bent 15 proc., priklausomai nuo jiems paskirtos vaisto dozės. Placebą vartojusių pacientų svoris sumažėjo 3 proc. Bent 5 proc. sumažinti kūno svorį pavyko daugiau kaip 85 proc. žmonių, vartojusių Mounjaro, palyginti su 35 proc. placebą vartojusių žmonių.

Kokia rizika susijusi Mounjaro vartojimu?

Išsamų visų Mounjaro šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Mounjaro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virškinimo sistemos sutrikimai, kaip antai pykinimas (šleikštulys) ir viduriavimas. Vidurių užkietėjimas ir vėmimas pasireiškė ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10. Su virškinimo sistema susiję šalutinio poveikio reiškiniai dažniausiai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir dažniau pasireiškė pakeitus Mounjaro dozę.

Kodėl Mounjaro buvo registruotas ES?

Tyrimai rodo, kad Mounjaro yra veiksmingas siekiant sumažinti gliukozės kiekį II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje, kai jis skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto; jis reikšmingai nepadidina pacientui kylančios sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje rizikos. Gydant nutukusius arba antsvorį turinčius pacientus, kuriems išsivystė su svoriu susijusios komplikacijos, vartojant Mounjaro kūno svoris sumažėjo, ir tai daugiausia lėmė riebalų kiekio sumažėjimas. Be to, vartojant Mounjaro, pagerėjo kiti rodikliai, kaip antai kraujospūdis ir riebalų kiekis kraujyje.

Mounjaro šalutinį poveikį galima kontroliuoti, o jo saugumas bus toliau stebimas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mounjaro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mounjaro vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mounjaro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Mounjaro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Mounjaro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Mounjaro

Mounjaro buvo registruotas visoje ES 2022 m. rugsėjo 15 d.

Daugiau informacijos apie Mounjaro rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-12.