



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatīds*)

Mounjaro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Mounjaro* un kāpēc tās lieto?

Mounjaro ir zāles, ko lieto kopā ar diētu un fizisko aktivitāti, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir 2. tipa diabēts, kas netiek pietiekami kontrolēts. Tās var lietot vienas pašas pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu (citas pret diabēta zāles) vai kā papildinājumu citām pret diabēta zālēm.

Mounjaro lieto arī kopā ar diētu un fizisko aktivitāti, lai palīdzētu cilvēkiem samazināt svaru un kontrolēt savu svaru. Tās lieto cilvēkiem, kuriem ir aptaukošanās (ķMI 30 kg/m² vai vairāk) vai liekais svars (ķMI 27 līdz 30 kg/m²) un ar ķermeņa masu saistītas veselības problēmas, piemēram, diabēts, patoloģiski augsts tauku līmenis asinīs, augsts asinsspiediens vai obstruktīva miega apnoja (bieža elpošanas apstāšanās miega laikā). ĶMI (ķermeņa masas indekss) ir jūsu ķermeņa masas un auguma attiecības mērs.

Mounjaro satur aktīvo vielu tirzepatīdu.

Kā lieto *Mounjaro*?

Mounjaro ir pieejamas kā šķīdums injekcijām iepriekš uzpildītos pildspalvinjektoros, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās injicē reizi nedēļā zem vēdera, augšdelma vai augšstilba ādas. Zāles *Mounjaro* ir injicējamas katru nedēļu vienā un tajā pašā dienā.

Papildu informāciju par *Mounjaro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Mounjaro* darbojas?

Mounjaro aktīvā viela tirzepatīds darbojas tāpat kā-glikagons-, tāpat kā peptīds-1 (GLP-1) un no glikozesatkarīgs insulīnotropa polipeptīds (GIP). Šie hormoni tiek ražoti zarnās un saistās ar konkrētiem organisma receptoriem (mērķiem), piemēram, aizkuņģa dziedzeri un smadzenēm. Tas palielina insulīna daudzumu, ko aizkuņģa dziedzeris izdala, reaģējot uz pārtiku, un palīdz samazināt glikozes līmeni asinīs cilvēkiem ar 2. tipa diabētu. Vēršoties pret šiem receptoriem, samazinās ēstgriba un tas palīdz cilvēkiem kontrolēt ķermeņa masu.

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



Kādi *Mounjaro* ieguvumi atklāti pētījumos?

2. tipa diabēts

Mounjaro spēja efektīvi kontrolēt glikozes līmeni asinīs piecos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 6000 pieaugušo ar 2. tipa diabētu. Šajos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija hemoglobīna īpatsvara samazinājums asinīs, kas ir saistīts ar glikozi (HbA1c). Tas norāda uz to, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Divos pētījumos *Mounjaro* samazināja HbA1c par līdz 2,1 un 2,6 procentpunktiem pēc 40 nedēļām, pievienojot esošajai ārstēšanai, kas sastāv tikai no dzīvesveida izmaiņām vai glargīna insulīna ar metformīnu vai bez tā. Šie rezultāti tika salīdzināti ar samazinājuma neesību vai samazinājumu par 0,9 procentpunktiem pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Trešajā pētījumā *Mounjaro* pēc 40 nedēļām pazemināja HbA1c līmeni līdz 2,5 procentpunktiem, pievienojot to metformīna terapijai, salīdzinājumā ar 1,9 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri saņēma semaglutīdu (citas zāles 2. tipa diabēta ārstēšanai).

Ceturtajā pētījumā *Mounjaro* samazināja HbA1c līmeni par 2,4 procentpunktiem pēc 52 nedēļām, pievienojot to ārstēšanai ar metformīnu ar vai bez SGLT2 inhibitora (zāļu grupa, ko lieto glikozes līmeņa kontrolei asinīs), salīdzinot ar 1,3 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri saņēma degludeka insulīnu.

Visbeidzot, piektajā pētījumā *Mounjaro* pēc 52 nedēļām pazemināja HbA1c par 2,6 procentpunktiem, pievienojot šīs zāles ārstēšanai līdz trim iekšķīgi lietojamām zālēm (metformīnam, SGLT2 inhibitoriem un sulfonilurīnvielām (citai zāļu grupai, ko lieto glikozes līmeņa kontrolei asinīs)), salīdzinājumā ar 1,4 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri saņēma glargīna insulīnu.

Svara kontrole

Mounjaro efektīvi palīdzēja cilvēkiem zaudēt svaru pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 2500 pieaugušo, kuriem bija aptaukošanās (KMI virs 30 kg/m²) vai liekais svars (KMI no 27 līdz 30 kg/m²) un vismaz viena ar svaru saistīta veselības problēma. Šajā pētījumā cilvēkiem, kuri lietoja *Mounjaro* kombinācijā ar diētu un fizisko aktivitāti 72 nedēļas, ķermeņa masa samazinājās vidēji par vismaz 15 % atkarībā no devas, ko viņi saņēma. Tas ir salīdzināms ar 3 % pacientu, kuri saņēma placebo. Vairāk nekā 85 % cilvēku, kuri lietoja *Mounjaro*, spēja samazināt savu svaru par vismaz 5 %, salīdzinot ar 35 % cilvēku, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mounjaro*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mounjaro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Mounjaro* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gremošanas sistēmas problēmas, piemēram, slikta dūša (nelabums) un caureja. Aizcietējumus un vemšanu novēroja līdz 1 no 10 cilvēkiem. Blakusparādības, kas saistītas ar gremošanas sistēmu, parasti bija vieglas vai vidēji smagas un biežāk radās, mainot *Mounjaro* devu.

Kāpēc *Mounjaro* ir reģistrētas ES?

Pētījumi liecina, ka *Mounjaro* efektīvi pazemina glikozes līmeni asinīs pacientiem ar 2. tipa diabētu, lietojot atsevišķi vai kombinācijā ar citām pretdiabēta zālēm, būtiski nepalielinot risku, ka pacientam būs zems glikozes līmenis. Pacienti, kuriem ir aptaukošanās vai liekais svars ar komplikācijām, kas saistītas ar svaru, ārstēšana ar *Mounjaro* izraisīja svara zudumu, ko galvenokārt izraisīja tauku masas zudums. Turklāt *Mounjaro* uzlaboja arī citus rādītājus, piemēram, asinsspiediena līmeni un tauku daudzumu asinīs.

Mounjaro blakusparādības ir kontrolējamas, un to drošumu turpinās uzraudzīt. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mounjaro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mounjaro* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mounjaro* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mounjaro* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mounjaro* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Mounjaro*

Mounjaro 2022. gada 15. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Mounjaro* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023.gada decembrī.