



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mounjaro (*tirzepatyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Mounjaro i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Mounjaro i w jakim celu się go stosuje

Mounjaro to lek stosowany w połączeniu z dietą i aktywnością fizyczną w leczeniu osób dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2. Lek może być stosowany w monoterapii u pacjentów niemogących przyjmować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego) lub jako lek uzupełniający w stosunku do innych leków przeciwcukrzycowych.

Lek Mounjaro stosuje się też w połączeniu z dietą i aktywnością fizyczną, aby wspomagać utratę i kontrolę masy ciała. Lek stosuje się u osób z otyłością (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) bądź nadwagą (BMI 27–30 kg/m<sup>2</sup>) i problemami zdrowotnymi wynikającymi z nadmiernej masy ciała, takimi jak cukrzyca, podwyższone stężenie tłuszczu we krwi, nadciśnienie tętnicze lub obturacyjny bezdech senny (częste przerwy w oddychaniu podczas snu). BMI (ang. *body mass index* – wskaźnik masy ciała) to miara masy ciała w stosunku do wzrostu.

Substancją czynną zawartą w leku Mounjaro jest tirzepatyd.

### Jak stosować lek Mounjaro

Lek Mounjaro ma postać roztworu do wstrzyknięć we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym. Lek wydawany na receptę. Lek podaje się raz w tygodniu we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, górną część ramienia lub udo. Lek Mounjaro należy podawać tego samego dnia w każdym tygodniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Mounjaro znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Mounjaro

Substancja czynna leku Mounjaro — tirzepatyd — działa tak samo, jak glukagonopodobny peptyd 1 (ang. *glucagon-like peptide-1*, GLP-1) i glukozozależny polipeptyd insulintropowy (ang. *glucose-dependent insulintropic polypeptide*, GIP). Hormony te powstają w jelicie i wiążą się z określonymi receptorami (celami) w organizmie, występującymi m.in. w trzustce i mózgu. Zwiększa to ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę po spożyciu posiłku i pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi u osób z cukrzycą typu 2. Oddziaływanie na te receptory ogranicza też apetyt i pomaga kontrolować masę ciała.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Mounjaro wykazane w badaniach**

### **Cukrzyca typu 2**

W pięciu głównych badaniach z udziałem ponad 6000 osób dorosłych z cukrzycą typu 2 lek Mounjaro był skuteczny w kontrolowaniu glikemii. W badaniach tych głównym kryterium oceny skuteczności było ograniczenie procentowej zawartości we krwi hemoglobiny z przyłączoną glukozą (HbA1c). Jest to wskaźnik kontroli stężenia glukozy we krwi.

W dwóch badaniach po 40 tygodniach lek Mounjaro obniżał poziom HbA1c nawet o 2,1 i 2,6 punktu procentowego po dołączeniu do dotychczasowej terapii obejmującej odpowiednio albo samą zmianę stylu życia, albo insulinę glargine, w skojarzeniu z metforminą lub bez niej. Wartości te porównywano odpowiednio z brakiem spadku lub spadkiem o 0,9 punktu procentowego w przypadku pacjentów stosujących placebo (leczenie pozorowane).

W trzecim badaniu po 40 tygodniach lek Mounjaro obniżał zawartość HbA1c o nawet 2,5 punktu procentowego po dołączeniu go do terapii metforminą, w porównaniu ze spadkiem o 1,9 punktu procentowego u pacjentów, którzy otrzymywali semaglutyd (inny lek na cukrzycę typu 2).

W czwartym badaniu po 52 tygodniach lek Mounjaro obniżał zawartość HbA1c o nawet 2,4 punktu procentowego po dołączeniu go do terapii metforminą, w tym w skojarzeniu z inhibitorem SGLT2 (rodzaj leku stosowany do kontroli glikemii), w porównaniu ze spadkiem o 1,3 punktu procentowego u pacjentów, którzy otrzymywali insulinę degludec.

Ponadto w piątym badaniu po 52 tygodniach lek Mounjaro obniżał poziom HbA1c o nawet 2,6 punktu procentowego po dołączeniu leku do terapii maksymalnie trzema lekami doustnymi (metforminą, inhibitorami SGLT2 i pochodnymi sulfonilomocznika – inną grupą leków stosowanych do kontroli glikemii), w porównaniu ze spadkiem o 1,4 punktu procentowego u pacjentów, którzy otrzymywali insulinę glargine.

### **Kontrola masy ciała**

Lek Mounjaro skutecznie pomagał zmniejszyć masę ciała w badaniu z udziałem ponad 2500 dorosłych z otyłością (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>) lub nadwagą (BMI 27–30 kg/m<sup>2</sup>) i z co najmniej jednym problemem zdrowotnym związanym z nadmierną masą ciała. W badaniu tym u osób stosujących lek Mounjaro w połączeniu z dietą i aktywnością fizyczną przez 72 tygodnie spadek masy ciała wyniósł średnio co najmniej 15% (zależnie od dawki leku), w porównaniu ze spadkiem o 3% u osób, które otrzymywały placebo. Ponad 85% osób przyjmujących lek Mounjaro i 35% osób, które otrzymywały placebo, było w stanie utracić co najmniej 5% masy ciała.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mounjaro**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mounjaro znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mounjaro (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to dolegliwości ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności (mdłości) i biegunka. Zaparcia i wymioty obserwowano u maksymalnie 1 na 10 pacjentów. Działania niepożądane

związane z układem trawiennym były na ogół łagodne lub umiarkowane i występowały częściej przy zmianie dawki leku Mounjaro.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Mounjaro w UE**

W badaniach wykazano, że lek Mounjaro skutecznie zmniejsza glikemię u pacjentów z cukrzycą typu 2, stosowany zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi, nie zwiększając znacząco ryzyka niskiego stężenia glukozy. U pacjentów z otyłością bądź nadwagą i z powikłaniami związanymi z nadmierną masą ciała stosowanie leku Mounjaro prowadziło do redukcji masy ciała, głównie przez zmniejszenie masy tkanki tłuszczowej. Ponadto lek Mounjaro poprawiał inne parametry, takie jak ciśnienie krwi i zawartość tłuszczu we krwi.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mounjaro są możliwe do kontrolowania, a bezpieczeństwo jego stosowania będzie wciąż monitorowane. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Mounjaro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mounjaro**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mounjaro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Mounjaro są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Mounjaro są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Mounjaro**

Lek Mounjaro otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 września 2022 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Mounjaro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro)

Data ostatniej aktualizacji: 12.2023.