



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatid*)

Prehľad o lieku Mounjaro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mounjaro a na čo sa používa?

Mounjaro je liek, ktorý sa používa spolu s diétou a telesnou aktivitou na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu, ktorá nie je uspokojivo kontrolovaná. Liek sa môže používať samostatne u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín (ďalší liek proti cukrovke) alebo ako doplnok k iným liekom proti cukrovke.

Liek Mounjaro sa používa aj spolu s diétou a fyzickou aktivitou na pomoc ľuďom pri znižovaní telesnej hmotnosti a udržiavaní ich hmotnosti pod kontrolou. Liek sa používa u ľudí, ktorí majú obezitu (BMI 30 kg/m² alebo viac) alebo majú nadváhu (BMI 27 až 30 kg/m²) a majú zdravotné problémy súvisiace s hmotnosťou, ako je cukrovka, abnormálne vysoká hladina tuku v krvi, vysoký krvný tlak alebo obštrukčné spánkové apnoe (časté prerušenie dýchania počas spánku). Index telesnej hmotnosti BMI je pomer telesnej hmotnosti vo vzťahu k telesnej výške.

Liek Mounjaro obsahuje liečivo tirzepatid.

Ako sa liek Mounjaro používa?

Liek Mounjaro je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených perách a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa injekčne jedenkrát týždenne pod kožu brucha, nadlaktia alebo stehna. Liek Mounjaro sa má podávať injekčne každý týždeň v rovnaký deň.

Viac informácií o používaní lieku Mounjaro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Mounjaro účinkuje?

Liečivo lieku Mounjaro, tirzepatid, účinkuje rovnakým spôsobom ako glukagónu podobný peptid 1 (GLP-1) a inzulínotropný polypeptid závislý na glukóze (GIP). Tieto hormóny sa vytvárajú v čreve a viažu sa na špecifické receptory (ciele) v tele, ako sú, okrem iného, pankreas a mozog. Tým sa zvyšuje množstvo inzulínu, ktorý pankreas uvoľňuje v reakcii na jedlo, a pomáha znížiť hladinu glukózy v krvi u ľudí s cukrovkou 2. typu. Zacielenie na tieto receptory tiež znižuje chuť do jedla a pomáha ľuďom riadiť svoju hmotnosť.

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



Aké prínosy lieku Mounjaro boli preukázané v štúdiách?

Cukrovka 2. typu

Liek Mounjaro bol účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 6 000 dospelých s cukrovkou 2. typu. V týchto štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie podielu hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou (HbA1c). To naznačuje, do akej miery je kontrolovaná hladina glukózy v krvi.

V dvoch štúdiách liek Mounjaro po 40 týždňoch znížil hladinu HbA1c o 2,1 percentuálneho bodu a o 2,6 percentuálneho bodu, keď sa pridal k existujúcej liečbe, ktorá pozostáva len zo zmien životného štýlu, alebo k inzulínu glargínu s metformínom alebo bez neho. V porovnaní s týmito výsledkami bol v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek), zaznamenaný nulový pokles, resp. pokles o 0,9 percentuálneho bodu.

V tretej štúdii liek Mounjaro po 40 týždňoch liečby, keď sa pridal k metformínu, znížil hladinu HbA1c až o 2,5 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 1,9 percentuálneho bodu u pacientov, ktorí dostávali semaglutid (ďalší liek na cukrovku 2. typu).

Vo štvrtej štúdii liek Mounjaro po 52 týždňoch liečby, keď sa pridal k metformínu s inhibítorom SGLT2 alebo bez neho (skupina liekov, ktoré sa používajú na kontrolu hladiny glukózy v krvi), znížil hladinu HbA1c o 2,4 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 1,3 percentuálneho bodu u pacientov, ktorí dostávali inzulín degludek.

V piatej štúdii liek Mounjaro po 52 týždňoch liečby, keď sa pridal k liečbe až tromi perorálnymi liekmi (metformínom, inhibítormi SGLT2 a sulfonylmočovínami (ďalšou skupinou liekov používaných na kontrolu hladiny glukózy v krvi), znížil hladinu HbA1c o 2,6 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 1,4 percentuálneho bodu u pacientov, ktorí dostávali inzulín glargín.

Kontrola hmotnosti

Liek Mounjaro bol účinný pri znižovaní telesnej hmotnosti v štúdii zahŕňajúcej viac ako 2 500 dospelých s obezitou (BMI vyšší ako 30 kg/m²) alebo s nadváhou (BMI medzi 27 a 30 kg/m²) a ktorí mali aspoň jeden zdravotný problém súvisiaci s hmotnosťou. V tejto štúdii sa v závislosti od užíwanej dávky znížila telesná hmotnosť v priemere aspoň o 15 % u osôb, ktoré užívali liek Mounjaro v kombinácii s stravou a fyzickou aktivitou počas 72 týždňov. Osoby, ktoré dostávali placebo, zaznamenali úbytok hmotnosti 3 %. Viac ako 85 % osôb užívajúcich liek Mounjaro schudlo aspoň o 5 % v porovnaní s 35 % osôb, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mounjaro?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mounjaro a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mounjaro (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú problémy s tráviacim systémom, ako je nauzea (pocit nevoľnosti) a hnačka. Zápcha a vracanie boli pozorované až u 1 z 10 ľudí. Vedľajšie účinky spojené s tráviacou sústavou boli zvyčajne mierne alebo stredne závažné a ich výskyt bol častejší pri zmene dávkovania lieku Mounjaro.

Prečo bol liek Mounjaro povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Mounjaro je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 2. typu, keď sa podáva samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke bez toho, aby sa významne zvýšilo riziko nízkej hladiny glukózy u pacienta. U pacientov s obezitou alebo s nadváhou, ktoré majú komplikácie súvisiace s hmotnosťou, liečba liekom Mounjaro viedla k zníženiu telesnej hmotnosti, ku ktorému došlo najmä v dôsledku straty tukovej hmoty. Liek Mounjaro okrem toho zlepšil ďalšie ukazovatele, ako je hladina krvného tlaku a množstvo tuku v krvi.

Vedľajšie účinky lieku Mounjaro sú kontrolovateľné a jeho bezpečnosť sa bude naďalej sledovať. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Mounjaro sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mounjaro?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mounjaro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Mounjaro sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Mounjaro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Mounjaro

Liek Mounjaro bolo 15. septembra 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Mounjaro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2023