



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatid*)

Pregled zdravila Mounjaro in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mounjaro in za kaj se uporablja?

Mounjaro je zdravilo, ki se uporablja skupaj s prehrano in telesno dejavnostjo za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki ni zadovoljivo nadzorovana. Lahko se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) ali kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Mounjaro se uporablja tudi skupaj s prehrano z zmanjšano kalorično vrednostjo in telesno aktivnostjo za pomoč ljudem pri izgubi telesne mase in ohranjanju nadzora nad njo. Uporablja se pri ljudeh, ki imajo ITM 30 kg/m² ali več, kar pomeni debelost, ali ITM med 27 in 30 kg/m², ki pomeni prekomerno telesno maso in imajo zdravstvene težave, povezane z njo, kot so sladkorna bolezen, nenormalno visoke ravni maščobe v krvi, visok krvni tlak ali obstruktivna apneja v spanju (pogosta prekinitev dihanja med spanjem). Indeks telesne mase (ITM) je razmerje med telesno maso in višino.

Zdravilo Mounjaro vsebuje učinkovino tirzepatid.

Kako se zdravilo Mounjaro uporablja?

Zdravilo Mounjaro je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih peresnikih, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Injicira se enkrat tedensko, pod kožo trebuha, nadlakti ali stegna. Zdravilo Mounjaro je treba injicirati na isti dan v tednu.

Za več informacij glede uporabe zdravila Mounjaro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Mounjaro deluje?

Učinkovina v zdravilu Mounjaro, tirzepatid, deluje enako kot glukagonu-podoben peptid-1 (GLP-1) in od glukoze-odvisen insulinotropni polipeptid (GIP). Ti hormoni nastajajo v črevesju in se vežejo na posebne receptorje (prijemališča) v telesu, kot so med drugim trebušna slinavka in možgani. To poveča količino insulina, ki ga kot odziv na zaužito hrano izloči trebušna slinavka, in pomaga pri zniževanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Vezava na ta prijemališča tudi zmanjšuje tek in pomaga uravnati telesno maso.



Kakšne koristi zdravila Mounjaro so pokazale v študijah?

Sladkorna bolezen tipa 2

Zdravilo Mounjaro je bilo pri uravnavanju glukoze v krvi učinkovito v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 6 000 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. V teh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti zmanjšanje deleža hemoglobina v krvi, na katerega je vezana glukoza (HbA1c). To je pokazatelj, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

V dveh študijah je zdravilo Mounjaro po 40 tednih znižalo ravni HbA1c za do 2,1 odstotne točke, če je bilo dodano obstoječemu zdravljenju, ki je vključevalo zgolj spremembo življenjskega sloga, in za do 2,6 odstotne točke, če je bilo dodano obstoječemu zdravljenju, ki je vključevalo insulin glargin v kombinaciji z metforminom ali brez njega. Te rezultate je treba primerjati z ničelnim zmanjšanjem oziroma zmanjšanjem za 0,9 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

V tretji študiji je zdravilo Mounjaro po 40 tednih znižalo HbA1c za do 2,5 odstotne točke, ko je bilo dodano zdravljenju z metforminom, v primerjavi z zmanjšanjem za 1,9 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli semaglutid (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2).

V četrti študiji je zdravilo Mounjaro po 52 tednih znižalo ravni HbA1c za do 2,4 odstotne točke, ko je bilo dodano zdravljenju z metforminom z zaviralcem SGLT2 ali brez njega (skupino zdravil, ki se uporabljajo za uravnavanje ravni glukoze v krvi), v primerjavi z zmanjšanjem za 1,3 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli insulin degludec.

Zdravilo Mounjaro je v peti študiji po 52 tednih znižalo HbA1c za do 2,6 odstotne točke, ko je bilo dodano zdravljenju z do tremi peroralnimi zdravili (metforminom, zaviralci SGLT2 in sulfonilsečninami (druga skupina zdravil, ki se uporabljajo za uravnavanje ravni glukoze v krvi)) v primerjavi z zmanjšanjem za 1,4 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli insulin glargin.

Obvladovanje telesne mase

Zdravilo Mounjaro je bilo učinkovito pri pomoči ljudem pri izgubi telesne mase v študiji, v katero je bilo vključenih več kot 2500 odraslih z ITM nad 30 kg/m², ki pomeni debelost, ali z ITM med 27 in 30 kg/m², ki pomeni prekomerno telesno maso in so imeli vsaj eno zdravstveno težavo, povezano z njo. V tej študiji so ljudje, ki so 72 tednov uporabljali zdravilo Mounjaro v kombinaciji s prehrano z zmanjšano kalorično vrednostjo in telesno aktivnostjo, v povprečju zmanjšali telesno maso za vsaj 15 %, odvisno od odmerka, ki so ga prejeli. Pri ljudeh, ki so prejeli placebo je bilo to zmanjšanje triodstotno. Več kot 85 % ljudi, ki so jemali zdravilo Mounjaro, je uspelo zmanjšati svojo maso za vsaj 5 % v primerjavi s 35 % ljudi, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mounjaro?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mounjaro glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Mounjaro (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so prebavne motnje, kot so navzeja (siljenje na bruhanje) in driska. Zaprtje in bruhanje je bilo opaženo

pri največ 1 od 10 oseb. Neželeni učinki, povezani s prebavnim sistemom, so bili na splošno blagi ali zmerni in so se pogosteje pojavili pri spremembi odmerka zdravila Mounjaro.

Zakaj je bilo zdravilo Mounjaro odobreno v EU?

Študije kažejo, da je zdravilo Mounjaro učinkovito pri zniževanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, kadar se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ne da bi se pri tem bistveno povečalo tveganje za nizke ravni glukoze v krvi. Pri bolnikih z debelostjo ali čezmerno telesno maso z zapleti, povezanimi z njo, je zdravljenje z zdravilom Mounjaro povzročilo zmanjšanje telesne mase, predvsem zaradi izgube maščobne mase. Poleg tega je zdravilo Mounjaro izboljšalo druga merila, kot sta raven krvnega tlaka in količina maščob v krvi.

Neželeni učinki zdravila Mounjaro so obvladljivi, varnost zdravila pa se bo še naprej spremljala. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Mounjaro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mounjaro?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mounjaro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Mounjaro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mounjaro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mounjaro

Za zdravilo Mounjaro je bilo 15. septembra 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Mounjaro so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2023.