



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mounjaro (*tirzepatid*)

Sammanfattning av Mounjaro och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Mounjaro och vad används det för?

Mounjaro är ett läkemedel som används i kombination med kost och motion för att behandla vuxna med typ 2-diabetes som är otillräckligt kontrollerad. Det kan ges som enda behandling till patienter som inte kan ta metformin (ett annat läkemedel mot diabetes) eller som tilläggsbehandling tillsammans med andra diabetesläkemedel.

Mounjaro används också i kombination med kost och motion för att hjälpa personer att gå ned i vikt och hålla sin vikt under kontroll. Det ges till personer med obesitas (BMI på 30 kg/m<sup>2</sup> eller mer) eller övervikt (BMI mellan 27 och 30 kg/m<sup>2</sup>) och som har viktrelaterade hälsoproblem såsom diabetes, onormalt höga nivåer av blodfetter, högt blodtryck eller obstruktiv sömnapné (frekventa andningsavbrott under sömn). BMI (kroppsmasseindex) är ett mått på vikt i förhållande till längd.

Mounjaro innehåller den aktiva substansen tirzepatid.

### Hur används Mounjaro?

Mounjaro finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda injektionspennor och är receptbelagt. Det ges som en injektion en gång i veckan, under huden i buken, överarmen eller låret. Mounjaro ska injiceras samma dag varje vecka.

För mer information om hur du använder Mounjaro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Mounjaro?

Den aktiva substansen i Mounjaro, tirzepatid, verkar på samma sätt som glukagonliknande peptid-1 (GLP-1) och glukosberoende insulintropisk polypeptid (GIP). Dessa hormoner produceras i tarmen och binder till specifika receptorer (mål) i kroppen, såsom bukspottkörteln och hjärnan, osv. Detta ökar den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter vid intag av föda och hjälper till att sänka blodsockernivåerna hos personer med typ 2-diabetes. Att rikta in sig på dessa receptorer minskar också aptiten och hjälper människor att hantera sin vikt.

---

**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



## Vilka fördelar med Mounjaro har visats i studierna?

### Typ 2-diabetes

I fem huvudstudier på över 6 000 vuxna med typ 2-diabetes visades Mounjaro kontrollera blodsockret effektivt. Huvudeffektåttet i dessa studier var minskningen av andelen hemoglobin som hade glukos bundet till sig (HbA1c). Detta ått visar hur väl blodsockret kontrolleras.

I två studier sänkte Mounjaro HbA1c-nivåerna med upp till 2,1 respektive 2,6 procentenheter efter 40 veckor när det gavs tillsammans med befintlig behandling som antingen endast bestod av livsstilsförändringar eller av insulin glargin med eller utan metformin. Dessa resultat kunde jämföras med utebliven minskning respektive en minskning på 0,9 procentenheter hos de patienter som fick placebo (overksam behandling).

I den tredje studien ledde behandling med Mounjaro till en sänkning av HbA1c-nivåerna med upp till 2,5 procentenheter efter 40 veckor när det gavs som tillägg till behandling med metformin, jämfört med en minskning på 1,9 procentenheter hos patienter som fick semaglutid (ett annat läkemedel mot typ 2-diabetes).

I den fjärde studien ledde behandling med Mounjaro till en sänkning av HbA1c-nivåerna med upp till 2,4 procentenheter efter 52 veckor när det gavs som tillägg till behandling med metformin med eller utan en SGLT2-hämmare (en grupp läkemedel som används för att kontrollera blodsockernivåerna), jämfört med en minskning med 1,3 procentenheter hos patienter som fick insulin degludec.

I den femte och sista studien ledde behandling med Mounjaro till en sänkning av HbA1c-nivåerna med upp till 2,6 procentenheter efter 52 veckor när det gavs som tillägg till behandling med upp till tre orala läkemedel (metformin, SGLT2-hämmare och sulfonureider (en annan grupp läkemedel som används för att kontrollera blodsockernivåerna)), jämfört med en minskning med 1,4 procentenheter hos patienter som fick insulin glargin.

### Viktminskning

Mounjaro var effektivt när det gällde att hjälpa människor att gå ned i vikt i en studie på över 2,500 vuxna med obesitas (BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>) eller övervikt (BMI mellan 27 och 30 kg/m<sup>2</sup>) och som hade minst ett viktrelaterat hälsoproblem. Personer som använde Mounjaro i kombination med kost och motion i 72 veckor gick i denna studie ned i vikt med i genomsnitt minst 15 procent, beroende på vilken dos de fick. Detta kan jämföras med 3 procent hos dem som fick placebo. Över 85 procent av dem som tog Mounjaro kunde gå ned i vikt med minst 5 procent, jämfört med 35 procent av dem som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Mounjaro?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mounjaro finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mounjaro (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är besvär kopplade till matsmältningssystemet, såsom illamående och diarré. Förstoppning och kräkningar sågs hos upp till 1 av 10 användare. Biverkningar kopplade till matsmältningssystemet var i allmänhet lindriga eller måttliga i svårighetsgrad och inträffade oftare när dosen av Mounjaro ändrades.

## **Varför är Mounjaro godkänt i EU?**

Studier visar att Mounjaro är effektivt när det gäller att sänka blodsockernivåerna hos patienter med typ 2-diabetes när det ges ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel, utan att avsevärt öka risken för alltför låga blodsockernivåer. Hos patienter med obesitas eller övervikt med viktrelaterade komplikationer ledde behandling med Mounjaro till viktninskning, främst på grund av förlust av fettmängd. Dessutom förbättrade Mounjaro andra värden, såsom blodtrycksnivåerna och mängden blodfetter.

Biverkningarna av Mounjaro är hanterbara och dess säkerhet kommer även fortsättningsvis att övervakas. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Mounjaro är större än riskerna och att Mounjaro kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mounjaro?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mounjaro har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Mounjaro kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Mounjaro utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Mounjaro**

Den 15 september 2022 beviljades Mounjaro ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Mounjaro finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2023.