



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mounjaro (*tirzepatidă*)

Prezentare generală a Mounjaro și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează?

Mounjaro este un medicament care se utilizează în asociere cu regim alimentar și activitate fizică pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2 care nu este controlat în mod satisfăcător. Se poate utiliza în monoterapie la pacienți care nu pot lua metformin (alt medicament antidiabetic) sau ca adjuvant împreună cu alte medicamente antidiabetice.

De asemenea, Mounjaro se utilizează în asociere cu regim alimentar și activitate fizică pentru a-i ajuta pe oameni să slăbească și să-și țină greutatea sub control. Se utilizează la persoanele cu obezitate (IMC de 30 kg/m² sau mai mult) sau supraponderale (IMC între 27 și 30 kg/m²) și care au probleme de sănătate legate de greutate, cum ar fi diabet, niveluri anormal de mari de grăsime în sânge, tensiune arterială mare sau apnee obstructivă în somn (întreruperea frecventă a respirației în timpul somnului). IMC (indicele de masă corporală) este raportul dintre greutate și înălțime.

Mounjaro conține substanța activă tirzepatidă.

Cum se utilizează Mounjaro?

Mounjaro este disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri (pen-uri) preumplute și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se injectează subcutanat (sub piele) în abdomen (burtă), în partea superioară a brațului sau în coapsă, o dată pe săptămână. Mounjaro trebuie injectat în aceeași zi în fiecare săptămână.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Mounjaro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Mounjaro?

Substanța activă din Mounjaro, tirzepatida, acționează în același mod ca peptida 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1) și polipeptida insulinotropă dependentă de glucoză (GIP). Acești hormoni sunt produși în intestin și se leagă de anumiți receptori (ținte) din organism, cum ar fi, printre altele, pancreasul și creierul. Prin acțiunea sa duce la creșterea cantității de insulină eliberate de pancreas ca răspuns la alimentație și ajută la scăderea glicemiei la persoanele cu diabet de tip 2. Țintirea acestor receptori reduce, de asemenea, pofta de mâncare și ajută oamenii să-și controleze greutatea.



Ce beneficii a prezentat Mounjaro pe parcursul studiilor?

Diabet de tip 2

Mounjaro a fost eficace în reglarea glicemiei în cinci studii principale care au cuprins peste 6 000 de adulți cu diabet de tip 2. În aceste studii, principalul indicator al eficacității a fost reducerea procentului de hemoglobină din sânge de care este legată glucoza (HbA1c). Acest lucru indică în ce măsură este reglată glicemia.

În două studii, Mounjaro a redus concentrația de HbA1c cu până la 2,1 și 2,6 puncte procentuale după 40 de săptămâni, când a fost adăugat la tratamentul existent care consta numai în modificări ale stilului de viață sau în insulină glargin, respectiv asociată sau nu cu metformin. Aceste rezultate au fost comparate cu absența oricărei reduceri sau cu o scădere de 0,9 puncte procentuale la pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv).

În al treilea studiu, Mounjaro a redus concentrația de HbA1c cu până la 2,5 puncte procentuale după 40 de săptămâni, când a fost adăugat la tratamentul cu metformin, în comparație cu o scădere de 1,9 puncte procentuale la pacienții care au primit semaglutidă (alt medicament pentru diabetul de tip 2).

În al patrulea studiu, Mounjaro a redus concentrația de HbA1c cu până la 2,4 puncte procentuale după 52 de săptămâni, când a fost adăugat la tratamentul cu metformin în asociere sau nu cu un inhibitor SGLT2 (un grup de medicamente utilizate pentru reglarea glicemiei), în comparație cu o scădere de 1,3 puncte procentuale la pacienții care au primit insulină degludec.

În cele din urmă, în al cincilea studiu, Mounjaro a redus concentrația de HbA1c cu până la 2,6 puncte procentuale după 52 de săptămâni, când a fost adăugat la tratamentul cu până la 3 medicamente administrate pe cale orală [metformin, inhibitor SGLT2 și sulfoniluree (un alt grup de medicamente utilizate pentru reglarea glicemiei)], în comparație cu o scădere de 1,4 puncte procentuale la pacienții care au primit insulină glargin.

Controlul greutății

Mounjaro a fost eficace în pierderea în greutate într-un studiu care a cuprins peste 2 500 de adulți cu obezitate (IMC de peste 30 kg/m²) sau supraponderali (IMC între 27 și 30 kg/m²) și care aveau cel puțin o problemă de sănătate legată de greutate. În acest studiu, persoanele care au utilizat Mounjaro în asociere cu regim alimentar și activitate fizică timp de 72 de săptămâni au pierdut în greutate cel puțin 15 % în medie, în funcție de doza care le-a fost administrată, comparativ cu 3 % la persoanele cărora li s-a administrat placebo. Peste 85 % dintre persoanele care au luat Mounjaro au reușit să piardă în greutate cel puțin 5 %, în comparație cu 35 % dintre persoanele cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Mounjaro?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mounjaro, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mounjaro (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt probleme ale sistemului digestiv, cum ar fi greață (senzație de rău) și diaree. Au fost observate constipație și vărsături la cel mult 1 persoană din 10. Reacțiile adverse legate de sistemul

digestiv au fost, în general, ușoare sau moderate ca severitate și au apărut mai frecvent când doza de Mounjaro a fost modificată.

De ce a fost autorizat Mounjaro în UE?

Studiile arată că Mounjaro este eficace în scăderea glicemiei la pacienții cu diabet de tip 2 atunci când este administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, fără a crește semnificativ riscul lor de a avea glicemie mică. La pacienții cu obezitate sau la cei supraponderali care au complicații legate de greutate, tratamentul cu Mounjaro a dus la pierderea în greutate, în principal datorită reducerii masei de grăsime. În plus, Mounjaro a îmbunătățit alți parametri, cum ar fi valorile tensiunii arteriale și cantitatea de grăsime din sânge.

Reacțiile adverse asociate cu Mounjaro sunt gestionabile terapeutic, iar siguranța sa va continua să fie monitorizată. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Mounjaro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mounjaro?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mounjaro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Mounjaro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Mounjaro sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Mounjaro

Mounjaro a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 septembrie 2022.

Mai multe informații despre Mounjaro se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2023.