



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61283/2023  
EMA/H/C/002825

## Trulicity (*dulaglutide*)

Общ преглед на Trulicity и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Trulicity и за какво се използва?

Trulicity е лекарство, което се използва при възрастни и деца на възраст 10 и повече години с диабет тип 2. Използва се в допълнение към подходяща диета и физически упражнения.

Trulicity се използва:

- самостоятелно, когато не се препоръчва употребата на метформин (друго лекарство при диабет тип 2);

- като допълваща терапия към други противодиабетни лекарства.

Trulicity съдържа активното вещество дулаглутид (*dulaglutide*).

### Как се използва Trulicity?

Trulicity се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на предварително напълнени писалки, съдържащи разтвор за инжектиране под кожата в корема, бедрото или горната част на ръката.

За повече информация относно употребата на Trulicity вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Trulicity?

Активното вещество в Trulicity, дулаглутид, е GLP-1 рецепторен агонист. То действа по същия начин като GLP-1 (хормон, произведен в червата), като увеличава количеството инсулин, което се освобождава от панкреаса след хранене. Това спомага за овладяване на нивата на кръвната глюкоза и симптомите на диабет тип 2.

### Какви ползи от Trulicity са установени в проучванията?

При възрастни ефективността на Trulicity е проучена в 5 основни проучвания, обхващащи над 4500 пациенти с диабет тип 2. В тези проучвания Trulicity е сравнен с плацебо (сляпо лечение) или с други противодиабетни лекарства при самостоятелна употреба или като добавка към

---

**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



различни комбинирани лечения. Разгледана е също информация от подкрепящо проучване, изпратена заедно със заявлението.

Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на гликиран хемоглобин (HbA1c), който представлява процент от хемоглобина в кръвта, свързан с глюкоза. HbA1c показва в каква степен се контролира кръвната захар. HbA1c на пациентите на изходно ниво варира от 7,6 до 8,5 %, а пациентите са лекувани в продължение на най-малко 52 седмици.

Trulicity е по-ефективен от метформин за намаляване на нивата на HbA1c, когато се използва самостоятелно, и по-ефективен от противодиабетното лекарство екзенатид (прилаган два пъти дневно) или ситаглиптин, и поне толкова добър, колкото инсулин гларжин, когато се използва като допълнение към други лечения.

След 26 седмици на лечение Trulicity намалява HbA1c с 0,71 до 1,59 процентни пункта при по-ниската доза и с 0,78 до 1,64 процентни пункта при по-високата доза. Това е сметено за клинично значимо и има доказателства, че нивата на HbA1c са останали ниски по време на дългосрочното лечение. Около 51 % от пациентите, приемащи по-ниската доза, и 60 % от пациентите, приемащи по-високата доза Trulicity, достигат целево ниво на HbA1c под 7,0 % и като цяло това е повече от процента, постигнал целевото ниво с алтернативни лечения.

В допълнително проучване при 9901 пациенти с диабет тип 2 е установено, че Trulicity е ефективен за намаляване на основните вредни ефекти върху сърцето и кръвоносната система. Инсулт, инфаркт или смърт поради сърдечни проблеми или проблеми на кръвообращението настъпва при 12,0 % от пациентите, получаващи Trulicity над 5 години, в сравнение с 13,4 % от пациентите, приемащи плацебо.

Ползите от Trulicity са изследвани и в едно основно проучване, обхващащо 154 деца на възраст 10 и повече години с диабет тип 2. След 26 седмици на лечение пациентите, приемащи Trulicity, имат понижено ниво на HbA1c с 0,7 процентни пункта спрямо увеличение от 0,6 процентни пункта при пациентите, приемащи плацебо. Тази разлика между Trulicity и плацебо се счита за клинично значима.

## **Какви са рисковете, свързани с Trulicity?**

Най-честите нежелани реакции при Trulicity (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане и диария. За пълния списък на нежеланите реакции при Trulicity вижте листовката.

## **Защо Trulicity е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Trulicity са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Лекарството е ефективно за лечение на диабет тип 2: подобрява овладяването на нивата на кръвната захар при възрастни и деца на възраст 10 и повече години и е доказано, че намалява вредните ефекти върху сърцето и кръвообращението при възрастни. В допълнение Trulicity има предимство, че може да се прилага веднъж седмично. Счита се, че нежеланите реакции при прием на лекарството могат да се овладеят.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trulicity?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trulicity, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trulicity непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trulicity, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Trulicity:**

Trulicity получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 ноември 2014 г.

Допълнителна информация за Trulicity можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2023.