



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trulicity (*dulaglutid*)

Přehled pro přípravek Trulicity a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Trulicity a k čemu se používá?

Trulicity je léčivý přípravek, který se používá u dospělých a dětí ve věku od 10 let s diabetem 2. typu. Používá se v kombinaci s náležitou dietou a cvičením.

Přípravek Trulicity se používá:

- samostatně, pokud se nedoporučuje používání metforminu (jiného léčivého přípravku na diabetes 2. typu),
- jako přídatná léčba k jiným antidiabetikům.

Přípravek Trulicity obsahuje léčivou látku dulaglutid.

### Jak se přípravek Trulicity používá?

Výdej přípravku Trulicity je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě předplněných per obsahujících roztok, který se podává injekcí pod kůži do břicha, stehna nebo horní části paže.

Více informací o používání přípravku Trulicity naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Trulicity působí?

Léčivá látka v přípravku Trulicity, dulaglutid, je agonistou GLP-1 receptorů. Působí stejným způsobem jako GLP-1 (hormon vytvářený ve střevech), a to tak, že zvyšuje množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. To pomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi a příznaky diabetu 2. typu.

### Jaké přínosy přípravku Trulicity byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Trulicity u dospělých byla zkoumána v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 4 500 pacientů s diabetem 2. typu. V těchto studiích byl přípravek Trulicity, používaný jednak samostatně, a jednak jako přídatná léčba k různým kombinacím léčivých přípravků, porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) nebo s jinými antidiabetiky. Zohledněny byly rovněž informace z podpůrné studie zasláné spolu s žádostí o registraci.

**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



Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je procentní podíl hemoglobinu, na nějž se navázala glukóza, v krvi. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Výchozí hodnoty HbA1c pacientů se pohybovaly od 7,6 do 8,5 %, přičemž léčba probíhala po dobu nejméně 52 týdnů.

Při snižování hladiny HbA1c byl samostatně podávaný přípravek Trulicity účinnější než metformin. Jako přídatná léčba k jiným léčivým přípravkům byl přípravek Trulicity účinnější než antidiabetika exenatid (podávaný dvakrát denně) nebo sitagliptin a přinejmenším stejně účinný jako inzulin glargin.

Po 26 týdnech léčby snížil přípravek Trulicity při podávání nižší doporučené dávky hladinu HbA1c o 0,71 až 1,59 procentního bodu a při podávání vyšší doporučené dávky o 0,78 až 1,64 procentního bodu. Tento výsledek byl považován za klinicky významný, přičemž bylo prokázáno, že hladina HbA1c zůstala během dlouhodobé léčby na nízké úrovni. Cílové hladiny HbA1c pod 7,0 % bylo dosaženo u přibližně 51 % pacientů, kteří byli léčeni nižší doporučenou dávkou přípravku Trulicity, a u 60 % pacientů, kteří byli léčeni vyšší doporučenou dávkou tohoto přípravku, přičemž podíl pacientů, u kterých bylo dosaženo této cílové hladiny, byl obecně vyšší při podávání přípravku Trulicity než při podávání alternativních léčivých přípravků.

V další studii, do které bylo zařazeno 9 901 dospělých s diabetem 2. typu, bylo zjištěno, že přípravek Trulicity je účinný při zmírňování závažných škodlivých účinků na srdce a oběhový systém. Mozková mrtvice, infarkt myokardu nebo úmrtí související se srdečními nebo oběhovými potížemi se vyskytly u 12,0 % pacientů léčených přípravkem Trulicity po dobu přibližně 5 let ve srovnání s 13,4 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Přínosy přípravku Trulicity byly zkoumány také v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 154 dětí ve věku od 10 let s diabetem 2. typu. Po 26 týdnech léčby došlo u pacientů léčených přípravkem Trulicity ke snížení hladiny HbA1c o 0,7 procentního bodu, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se tato hladina o 0,6 procentního bodu zvýšila. Tento rozdíl mezi přípravkem Trulicity a placebem byl považován za klinicky významný.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trulicity?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trulicity (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení a průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Trulicity je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Trulicity registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Trulicity převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Přípravek byl při léčbě diabetu 2. typu účinný: u dospělých a dětí ve věku od 10 let zlepšil kontrolu hladiny cukru v krvi a u dospělých bylo navíc prokázáno, že zmírňuje škodlivé účinky na srdce a krevní oběh. Výhodou přípravku Trulicity je také to, že jej lze podávat jednou týdně. Jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trulicity?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trulicity, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trulicity průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Trulicity jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Trulicity**

Přípravku Trulicity bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. listopadu 2014.

Další informace o přípravku Trulicity jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2023.