



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*dulaglutid*)

A Trulicity-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Trulicity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trulicity 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél és legalább 10 éves gyermekeknél alkalmazott gyógyszer. A megfelelő étrend és testmozgás kiegészítésére alkalmazzák.

A Trulicity-t az alábbi módokon alkalmazzák:

- önmagában, amikor a metformin (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszer) alkalmazása nem ajánlott;
- más cukorbetegség elleni gyógyszerek kiegészítéseként.

A Trulicity hatóanyaga a dulaglutid.

Hogyan kell alkalmazni a Trulicity-t?

A Trulicity csak receptre kapható, Előretöltött injekciós toll formájában kapható, amely a has, a comb vagy a felkar bőre alá adandó oldatot tartalmaz.

A Trulicity alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Trulicity?

A Trulicity hatóanyaga a dulaglutid, amely egy „GLP-1 receptor izgató”. Ugyanúgy fejt ki hatását, mint a GLP-1 (egy bélben termelődő hormon), azaz növeli a hasnyálmirigy által a táplálék hatására kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez segít kontrollálni a vércukorszintet és a 2-es típusú cukorbetegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Trulicity alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőttek esetében a Trulicity hatásosságát 5 fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben több mint 4500, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt. Ezekben a vizsgálatokban a Trulicity-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel hasonlították

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



össze önmagában, illetve különböző kombinációs kezelések kiegészítéseként alkalmazva. A kérelemmel együtt benyújtott alátámasztó tanulmányból származó információkat is figyelembe vették.

A hatásosság fő mutatója a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjének, azaz a glükózzal kötésben lévő hemoglobin arányának a változása volt. A HbA1c érték azt jelzi, hogy mennyire jól kontrollált a vércukorszint. A betegek HbA1c értéke a kezelés megkezdésekor 7,6% és 8,5% között volt, és a betegeket legalább 52 hétig kezelték.

A Trulicity önmagában alkalmazva a metforminnál hatékonyabban csökkentette a HbA1c szintet, más kezelések kiegészítéseként alkalmazva pedig hatékonyabb volt, mint a (napi kétszer alkalmazott) exenatid vagy a szitagliptin cukorbetegség elleni gyógyszerek, illetve legalább olyan hatékony volt, mint a glargin inzulin.

A 26 hetes kezelést követően a Trulicity alacsonyabb dózisa 0,71 és 1,59 közötti százalékponttal, magasabb dózisa pedig 0,78 és 1,64 közötti százalékponttal csökkentette a HbA1c-szintet. Ezt klinikailag jelentősnek tekintették, és bizonyíték volt arra, hogy a HbA1c-szintek a hosszú távú kezelés során alacsonyak maradtak. A Trulicity alacsonyabb adagját kapó betegek körülbelül 51%-a, illetve magasabb adagját kapó betegek 60%-a érte el a 7,0% alatti HbA1c-célértéket, és ez általában magasabb volt, mint azoknak az aránya, akik alternatív kezelésekkel érték el a célértéket.

Egy további vizsgálatban, amelyben 9901, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt, a Trulicity hatásosnak bizonyult a szívre és a keringési rendszerre gyakorolt jelentős káros hatások csökkentésében. Körülbelül 5 év alatt a Trulicity-t kapó betegek 12,0%-ánál fordult elő szív- vagy keringési problémák okozta sztrók, szívroham vagy elhalálozás, szemben a placebót kapó betegek 13,4%-ával.

A Trulicity előnyeit egy fő vizsgálatban is tanulmányozták, amelyben 154, 10 évesnél idősebb, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermek vett részt. 26 hetes kezelést követően a Trulicity-t kapó betegek HbA1c-szintje 0,7 százalékponttal csökkent, szemben a placebót kapó betegekénél tapasztalt 0,6 százalékpontos növekedéssel. A Trulicity és a placebo között mért különbséget klinikailag jelentősnek tekintették.

Milyen kockázatokkal jár a Trulicity alkalmazása?

A Trulicity leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, és a hasmenés. A Trulicity alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trulicity forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trulicity alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A gyógyszer hatásos volt a 2-es típusú cukorbetegség kezelésében: javította a vércukorszint kontrollját felnőtteknél és legalább 10 éves gyermekeknél, továbbá felnőtteknél bizonyítottan csökkentette a szívre és a vérkeringésre gyakorolt káros hatásokat. Emellett a Trulicity azzal az előnnyel is rendelkezik, hogy hetente egyszer adható. A gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek tartják.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trulicity biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trulicity biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Trulicity alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Trulicity alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Trulicity-vel kapcsolatos egyéb információ

2014. november 21-én a Trulicity az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Trulicity-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2023.