



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trulicity (dulaglutīds)

Trulicity pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Trulicity un kāpēc tās lieto?

Trulicity ir zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma, kuriem ir 2. tipa cukura diabēts. Tās lieto papildus atbilstošai diētai un fiziskām aktivitātēm.

Trulicity lieto:

- vienas pašas, kad nav ieteicams lietot metformīnu (citas zāles 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai);
- kā papildinājumu citām pret diabēta zālēm.

Tās satur aktīvo vielu dulaglutīdu.

### Kā lieto Trulicity?

Trulicity var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā iepriekš piepildītas pildspalvveida pilnšļirces, kurās ir šķīdums zemādas injekcijām vēderā, augšstilbā vai augšdelmā.

Papildu informāciju par Trulicity lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Trulicity darbojas?

Trulicity aktīvā viela dulaglutīds ir "GLP-1 receptoru agonists". Tas darbojas tāpat kā GLP-1 (hormons, kas veidojas zarnās), palielinot daudzumu insulīnam, ko aizkuņģa dziedzeris izdala pēc ēšanas. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs un 2. tipa diabēta simptomus.

### Kādi Trulicity ieguvumi atklāti pētījumos?

Trulicity efektivitāte tika pētīta piecos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 4500 pacientu ar 2. tipa cukura diabētu. Šajos pētījumos salīdzināja Trulicity ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar citām pret diabēta zālēm, lietojot zāles atsevišķi vai kā papildinājumu dažādām kombinētajām terapijām. Tika ņemta vērā arī ar pieteikumu iesūtītā informācija no atbalsta pētījuma.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa izmaiņas, kas ir hemoglobīna (kam ir piesaistīta glikoze) procentuālais līmenis asinīs. HbA1c norāda uz to, cik labi tiek

**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



kontrolēts glikozes līmenis asinīs. Pacientu HbA1c līmenis pētījuma sākumā svārstījās no 7,6 līdz 8,5 %, un pacienti tika ārstēti vismaz 52 nedēļas.

Trulicity bija efektīvākas nekā metformīns HbA1c līmeņa samazināšanai, lietojot zāles vienas pašas, un tās bija daudz iedarbīgākas nekā pret diabēta zāles eksenatīds (ko ievada divreiz dienā) vai sitagliptīns un vismaz tikpat labas kā glargīna insulīns, ja tās lietoja kā papildinājumu citiem terapijas veidiem.

Pēc 26 ārstēšanas nedēļām Trulicity samazināja HbA1c līmeni par 0,71 līdz 1,59 procentu punktiem, lietojot mazāko devu, un par 0,78 līdz 1,64 procentu punktiem, lietojot lielāko devu. Tas tika uzskatīts par klīniski nozīmīgu, un bija pierādījumi, ka HbA1c līmenis saglabājas zems ilgtermiņa ārstēšanas laikā. Aptuveni 51 % no tiem pacientiem, kuri lietoja mazāko devu, un 60 % pacientu, kuri lietoja lielāko *Trulicity* devu, sasniedza HbA1c līmeni, kas bija mazāks par 7,0 %, un tas kopumā bija vairāk par to pacientu procentuālo daļu, kuriem panāca šo mērķi ar alternatīviem ārstēšanas veidiem.

Vēl vienā pētījumā ar 9901 pacientu, kuriem bija 2. tipa cukura diabēts, konstatēja, ka *Trulicity* efektīvi samazina nopietnu kaitīgo ietekmi uz sirdi un asinsrites sistēmu. Insults, sirdslēkme vai nāve no sirds slimības, kas iestājusies asinsrites problēmu dēļ, tika novērota 12,0 % pacientu, kuri saņēma *Trulicity* vairāk nekā aptuveni piecus gadus, salīdzinot ar 13,4 % pacientu placebo grupā.

*Trulicity* ieguvumus pētīja arī vienā pamatpētījumā, iesaistot 154 bērnus no 10 gadu vecuma ar 2. tipa cukura diabētu. Pēc 26 nedēļu ārstēšanas pacientiem, kuri saņēma *Trulicity*, HbA1c līmenis samazinājās par 0,7 procentpunktiem, salīdzinot ar 0,6 procentpunktu pieaugumu pacientiem, kuri saņēma placebo. Šī atšķirība starp *Trulicity* un placebo tika uzskatīta par klīniski nozīmīgu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Trulicity*?**

Visbiežākās *Trulicity* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana un caureja. Pilnu visu *Trulicity* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Trulicity* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trulicity*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Zāles bija efektīvas 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, jo tās uzlaboja cukura līmeņa kontroli asinīs pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma un tika pierādīts, ka tās samazina kaitīgo ietekmi uz sirdi un asinsriti pieaugušajiem. Turklāt *Trulicity* ir priekšrocība, ka tās var ievadīt reizi nedēļā. Zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trulicity* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trulicity* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trulicity* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trulicity* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Trulicity***

2014. gada 21. novembrī *Trulicity* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Trulicity* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada februārī.