



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*dulaglutid*)

Prehľad o lieku Trulicity a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trulicity a na čo sa používa?

Trulicity je liek, ktorý sa používa u dospelých a detí od veku 10 rokov s cukrovkou 2. typu. Používa sa ako doplnok k diéte a cvičeniu.

Liek Trulicity sa používa:

- samostatne, ak sa neodporúča použitie metformínu (ďalšieho lieku proti cukrovke 2. typu),
- ako prídavná liečba k iným liekom proti cukrovke.

Liek Trulicity obsahuje liečivo dulaglutid.

Ako sa liek Trulicity používa?

Výdaj lieku Trulicity je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný ako naplnené perá s injekčným roztokom na podanie pod kožu do brucha, stehna alebo ramena.

Viac informácií o používaní lieku Trulicity si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Trulicity účinkuje?

Liečivo lieku Trulicity, dulaglutid, je agonista receptora GLP-1. Pôsobí rovnakým spôsobom ako GLP-1 (hormón, ktorý sa vytvára v črevách) tak, že zvyšuje množstvo inzulínu uvoľneného pankreasom ako odpoveď na jedlo. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi a príznaky cukrovky 2. typu.

Aké prínosy lieku Trulicity boli preukázané v štúdiách?

U dospelých sa účinnosť lieku Trulicity skúmala v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 4 500 pacientov s cukrovkou 2. typu. V týchto štúdiách sa liek Trulicity porovnával s placebom (zdanlivým liekom) alebo s inými liekmi proti cukrovke pri použití v monoterapii alebo ako doplnujúca liečba k rôznym kombinovaným terapiám. Zohľadnili sa aj informácie z podpornej štúdie zaslané spolu so žiadosťou.

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



Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v hladine glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c) udávaného ako percento hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. HbA1c je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi. Hladina HbA1c u pacientov na začiatku bola v rozsahu 7,6 až 8,5 % a pacienti boli liečení aspoň 52 týždňov.

Liek Trulicity bol účinnejší ako metformín pri znižovaní hladiny HbA1c, keď sa použil v monoterapii, a bol účinnejší ako antidiabetické lieky exenatid (podávaný dvakrát denne) alebo sitagliptín a prinajmenšom taký účinný ako inzulín glargín, keď sa použil ako doplnujúci liek k iným liečbam.

Po 26 týždňoch liečby znížil liek Trulicity hladinu HbA1c o 0,71 až 1,59 percentuálneho bodu pri použití nižšej dávky a o 0,78 až 1,64 percentuálneho bodu pri použití vyššej dávky. To sa považovalo za klinicky významné a k dispozícii sú dôkazy, že počas dlhodobej liečby sa zachovala nízka hladina HbA1c. Asi 51 % pacientov užívajúcich nižšiu dávku a 60 % pacientov užívajúcich vyššiu dávku lieku Trulicity dosiahlo cieľovú hladinu HbA1c nižšiu ako 7,0 %, čo bolo celkovo viac ako pomer, pri ktorom sa dosiahol tento cieľ inou liečbou.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 9 901 pacientov s cukrovkou 2. typu sa zistilo, že liek Trulicity je účinný pri znižovaní ťažkých škodlivých účinkov na srdce a obehový systém. Mŕtvica, srdcový infarkt alebo smrť v dôsledku srdcových alebo obehových problémov sa vyskytli u 12,0 % pacientov používajúcich liek Trulicity počas približne piatich rokov v porovnaní s 13,4 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Prínosy lieku Trulicity sa skúmali v jednej hlavnej štúdii so 154 deťmi od veku 10 rokov s cukrovkou 2. typu. Po 26 týždňoch sa u pacientov liečených liekom Trulicity zaznamenal pokles hladiny HbA1c o 0,7 percentuálnych bodov v porovnaní so zvýšením o 0,6 percentuálnych bodov u pacientov, ktorí dostávali placebo. Tento rozdiel v účinku medzi liekom Trulicity a placebom sa považoval za klinicky významný.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trulicity?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trulicity (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trulicity a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trulicity povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Trulicity sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Liek bol účinný pri liečbe cukrovky 2. typu: prispel k zlepšeniu kontroly hladiny cukru v krvi u dospelých a detí od veku 10 rokov a preukázalo sa, že znižuje škodlivý vplyv na srdce a krvný obeh u dospelých. Liek Trulicity má okrem toho výhodu, že sa môže podávať raz týždenne. Vedľajšie účinky lieku sa považujú za kontrolovateľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trulicity?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trulicity boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trulicity sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trulicity sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trulicity

Lieku Trulicity bolo 21. novembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Trulicity sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2023