



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*dulaglutid*)

Pregled zdravila Trulicity in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Trulicity in za kaj se uporablja?

Trulicity je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se kot dodatek k ustrezni prehrani in telesni vadbi.

Zdravilo Trulicity se uporablja kot:

- samostojno zdravilo, kadar uporaba metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2) ni priporočljiva;
- dodatek drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Trulicity vsebuje učinkovino dulaglutid.

Kako se zdravilo Trulicity uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Trulicity je le na recept. Na voljo je v obliki napolnjenih peresnikov, ki vsebujejo raztopino za injiciranje v podkožje trebuha, stegna ali nadlakti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Trulicity glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Trulicity deluje?

Učinkovina v zdravilu Trulicity, dulaglutid, je agonist receptorjev za GLP-1. Deluje enako kot GLP-1 (hormon, ki nastaja v črevesju), tako da poveča količino insulina, ki ga kot odziv na zaužito hrano izloči trebušna slinavka. To pomaga nadzorovati ravni glukoze v krvi in simptome sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi zdravila Trulicity so se pokazale v študijah?

Pri odraslih so učinkovitost zdravila Trulicity raziskali v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 4 500 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. V teh študijah so zdravilo Trulicity primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) ali drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, in sicer pri samostojni uporabi in kot dodatno zdravljenje v kombinaciji z različnimi drugimi zdravili. Upoštevali so tudi informacije iz podporne študije, predložene med postopkom.

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



Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c) v krvi, kar je odstotek hemoglobina v krvi, na katerega je vezana glukoza. HbA1c kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana. Ob začetku zdravljenja so ravni HbA1c pri bolnikih znašale med 7,6 in 8,5 %, bolnike pa so zdravili najmanj 52 tednov.

Pri samostojni uporabi je bilo zdravilo Trulicity pri zniževanju ravni HbA1c učinkovitejše od metformina, pri dodatnem zdravljenju v kombinaciji z drugimi zdravili pa je bilo učinkovitejše od zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebujejo eksenatid (ki se daje dvakrat na dan) in sitagliptin, ter vsaj tako učinkovito kot insulin glargin.

Po 26 tednih zdravljenja je zdravilo Trulicity, prejeta v manjšem odmerku, znižalo ravni HbA1c za od 0,71 do 1,59 odstotne točke, v večjem odmerku pa za od 0,78 do 1,64 odstotne točke. To so ocenili za klinično pomembno. Dokazali so, da so ravni HbA1c med dolgotrajnim zdravljenjem ostale nizke. Približno 51 % bolnikov, ki so prejeli manjši odmerek zdravila Trulicity, in 60 % bolnikov, ki so prejeli večji odmerek, je doseglo ciljno raven HbA1c pod 7,0 %, kar je v splošnem večji delež, kot je bil ugotovljen pri bolnikih, ki so navedeno ciljno raven dosegli z drugimi zdravili.

V dodatni študiji pri 9 901 odraslemu bolniku s sladkorno boleznijo tipa 2 so ugotovili, da je bilo zdravilo Trulicity učinkovito pri zmanjševanju škodljivih učinkov na srce in ožilje. Možganska kap, srčna kap ali smrt zaradi težav s srcem in obtočili so se pojavili pri 12,0 % bolnikov, ki so približno 5 let prejeli zdravilo Trulicity, in 13,4 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Koristi zdravila Trulicity so proučevali tudi v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 154 otrok, starejših od 10 let, s sladkorno boleznijo tipa 2. Po 26 tednih zdravljenja se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Trulicity, raven HbA1c znižala za 0,7 odstotne točke v primerjavi s povišanjem za 0,6 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Ta razlika med zdravilom Trulicity in placebom je bila ocenjena kot klinično pomembna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trulicity?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trulicity (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in driska. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri zdravilu Trulicity glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Trulicity odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Trulicity večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo je bilo učinkovito pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2: izboljšalo je nadzor nad ravnmi sladkorja v krvi pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, ter dokazano zmanjšalo škodljive učinke na srce in krvni obtok pri odraslih. Poleg tega je prednost zdravila Trulicity to, da se lahko daje enkrat na teden. Neželeni učinki zdravila so obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trulicity?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trulicity upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trulicity stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trulicity, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Trulicity

Za zdravilo Trulicity je bilo 21. novembra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Trulicity so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2023.