



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599496/2014  
EMA/H/C/002825

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Trulicity

## dulaglutide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Trulicity. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Trulicity.

За практическа информация относно употребата на Trulicity, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Trulicity и за какво се използва?

Trulicity е лекарство за лечение на диабет, което се използва при възрастни с диабет тип 2 за контролиране на нивото на кръвната глюкоза (захар).

Trulicity може да се използва самостоятелно при пациенти, чиито нива на кръвна захар не се контролират задоволително само с хранителен режим и физически упражнения, и които не могат да приемат метформин (друго лекарство за лечение на диабет).

Също така може да се използва като допълнение към други лекарства за лечение на диабет, включително инсулин, когато тези лекарства в комбинация с физически упражнения и хранителен режим не осигуряват достатъчен контрол върху нивата на кръвната захар.

Trulicity съдържа активното вещество дулаглутид (*dulaglutide*).

### Как се използва Trulicity?

Trulicity е наличен под формата на предварително напълнени писалки (0,75 mg и 1,5 mg), съдържащи инжекционен разтвор за подкожно приложение. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Пациентите могат да си инжектират лекарството сами (след подходящо обучение), под кожата на корема или бедрото. Препоръчителната доза е 0,75 mg веднъж седмично, когато се използва самостоятелно, и 1,5 mg веднъж седмично в комбинация с други лекарства за лечение на диабет (въпреки че лекарите могат да започнат с по-ниска доза при пациенти в потенциално по-висок риск, като пациенти на възраст над 75 години). Когато се използва в комбинация с вид лекарство за лечение на диабет, наречено суфонилурейно производно, или с инсулин, може да се наложи дозата на суфонилурейното производно или на инсулин да се намали, за да се избегне хипогликемия (ниски нива на кръвна захар).

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Trulicity?**

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът не е способен ефективно да усвоява инсулина. Активното вещество в Trulicity, дулаглутид, е „агонист на GLP-1 рецепторите“. Действа като се свързва с рецепторите за вещество, наречено глюкагон-подобен пептид 1 (GLP-1), срещашо се на повърхността на клетките в панкреаса, и ги стимулира да освобождават инсулин. При инжектиране Trulicity достига рецепторите в панкреаса и ги активира. Това води до освобождаване на инсулин и помага за намаляване на нивата на кръвна захар и контрол на диабет тип 2.

## **Какви ползи от Trulicity са установени в проучванията?**

Ползите от Trulicity са проучени в 5 основни проучвания, включващи над 4500 пациенти с диабет тип 2. В тези проучвания Trulicity е сравнен с плацебо (сляпо лечение) или с други лекарства за лечение на диабет, прилаган самостоятелно или като допълнение към различни комбинирани лечения. Взета е предвид и информация от шесто проучване, което е представено по време на процедурата.

Основната мярка за ефективност е промяната в нивото на гликиран хемоглобин (HbA1c), който представлява процент от хемоглобина в кръвта, свързан с глюкоза. HbA1c указва колко добре се контролира кръвната захар. Средната стойност на HbA1c при пациентите при изходно ниво варира от 7,6 до 8,5% и пациентите са лекувани в продължение на най-малко 52 седмици.

Trulicity, прилаган самостоятелно, е по-ефективен от метформин за намаляване на нивата на HbA1c и е по-ефективен от лекарствата за лечение на диабет екзенатид (прилагано два пъти дневно) или ситаглиптин и поне толкова добър колкото инсулин гларжин, когато се използва като допълнение към други лечения.

След 26 седмици лечение Trulicity намалява HbA1c с между 0,71 и 1,59 процентни пункта в по-ниската доза и с между 0,78 и 1,64 процентни пункта в по-високата доза. Това се счита за клинично значимо и има доказателства, че ползите се запазват при дългосрочно лечение. Около 51% от пациентите, на които е приложена по-ниската доза, и 60% от пациентите, на които е приложена по-високата доза Trulicity, постигат прицелни нива на HbA1c под 7,0% и това като цяло е повече от дела, постигащ това прицелно ниво с алтернативни лечения.

## **Какви са рисковете, свързани с Trulicity?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Trulicity (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане и диария. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Trulicity вижте листовката.

## **Защо Trulicity е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Trulicity са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът отбеляза, че лекарството води до значителен и клинично значим ефект при контролиране на кръвната захар, когато се използва с други лекарства. Лекарството е по-ефективно в седмични дози от 1,5 mg, отколкото от 0,75 mg. Въпреки това когато се прилага самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат метформин, или когато се прилага при пациенти в много напреднала възраст (над 75 години), съотношението полза/риск е най-добро в по-ниската доза. По отношение на безопасността, ефектите при по-продължителна употреба и безопасността при уязвими групи, като пациентите в много напреднала възраст, трябва да се следят. Не съществуват обаче конкретни области на сериозни опасения и рисковете се приемат за сходни с другите лекарства в неговия клас. В допълнение Trulicity има предимството да се прилага веднъж седмично.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trulicity?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Trulicity се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Trulicity, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

## **Допълнителна информация за Trulicity**

На 21 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Trulicity, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Trulicity може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Trulicity прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.