



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Trulicity

dulaglutidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Trulicity. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Trulicity používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Trulicity, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Trulicity a k čemu se používá?

Trulicity je antidiabetický léčivý přípravek používaný ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu.

Přípravek Trulicity může být samostatně používán u pacientů, u kterých není hladina glukózy v krvi uspokojivě kontrolována dietou a cvičením a kteří nemohou užívat metformin (další antidiabetický léčivý přípravek).

Tento přípravek může být rovněž používán jako „přídavná léčba“ v kombinaci s dalšími antidiabetickými léčivými přípravky, včetně inzulínu, jestliže tyto léčivé přípravky spolu s cvičením a dietou nevedou k dostatečné kontrole glukózy v krvi.

Přípravek Trulicity obsahuje léčivou látku dulaglutid.

Jak se přípravek Trulicity používá?

Přípravek Trulicity je k dispozici ve formě předplněného pera (0,75 mg a 1,5 mg), které obsahuje roztok určený k injekčnímu podání pod kůži. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

An agency of the European Union



Pacienti si (po vhodném zaškolení) podávají léčivý přípravek sami ve formě injekce pod kůži břicha nebo stehna. Doporučená dávka je 0,75 mg injekčně jednou týdně, pokud se přípravek užívá samostatně, a 1,5 mg jednou týdně v kombinaci s dalšími antidiabetickými léčivými přípravky (nižší dávkou přitom může lékař začít u pacientů, u nichž existuje potenciálně vyšší riziko, např. u osob starších 75 let). Při použití v kombinaci s určitým typem antidiabetického léčivého přípravku zvaným sulfonylurea nebo s inzulinem může být nutné dávku sulfonylurey nebo inzulinu snížit, aby se předešlo hypoglykémii (nízké hladině cukru v krvi).

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Trulicity působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Trulicity, dulaglutid, je „agonista receptoru GLP-1“. Působí tak, že se váže na receptory pro látku zvanou peptid podobný glukagonu 1 (GLP-1), které se nacházejí na povrchu buněk slinivky, a podněcuje je k uvolňování inzulinu. Po injekčním podání přípravku Trulicity se dulaglutid dostává k receptorům ve slinivce a aktivuje je. V důsledku toho se uvolňuje inzulin, což přispívá ke snižování hladiny glukózy v krvi a ke kontrole diabetu 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Trulicity byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Trulicity byly zkoumány v 5 hlavních studiích zahrnujících více než 4 500 pacientů s diabetem 2. typu. V těchto studiích byl přípravek Trulicity, podávaný samostatně nebo jako přídavná léčba v různých kombinovaných terapiích, porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) nebo s jinými antidiabetickými léčivými přípravky. Byly rovněž zváženy informace z šesté studie, která byla předložena během postupu.

Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), což je procento hemoglobinu v krvi navázaného na glukózu. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Průměrná hladina HbA1c se na začátku léčby pohybovala v rozmezí od 7,6 do 8,5 % a pacienti byli léčeni nejméně po dobu 52 týdnů.

Přípravek Trulicity při samostatném použití snižoval hladiny HbA1c účinněji než metformin a při přidání k jiným léčivům byl účinnější než antidiabetická léčiva exenatid (podávaný dvakrát denně) nebo sitagliptin a přinejmenším stejně dobrý jako inzulin glargin.

Po 26 týdnech léčby přípravkem Trulicity se hladina HbA1c snížila při nižší dávce o 0,71 až 1,59 procentního bodu a při vyšší dávce o 0,78 až 1,64 procentního bodu. Tento výsledek byl považován za klinicky významný a bylo prokázáno, že přínosy přetrvávají i během dlouhodobé léčby. Výsledná hladina HbA1c se snížila na méně než 7,0 % přibližně u 51 % pacientů, jimž byla podávána nižší dávka, a u 60 % pacientů, jimž byla podávána vyšší dávka přípravku Trulicity, což obecně představovalo vyšší poměr dosažení tohoto cílového parametru než u alternativní léčby.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trulicity?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trulicity (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), zvracení a průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Trulicity je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Trulicity schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Trulicity převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor konstatoval, že tento léčivý přípravek při použití s dalšími léčivými přípravky má významný a klinicky relevantní účinek při kontrole hladiny glukózy v krvi. Léčivý přípravek byl účinnější v dávce 1,5 mg týdně než 0,7 mg týdně. Při jeho samostatném použití u pacientů, kteří nemohou užívat metformin, nebo při použití u pacientů ve vyšším věku (nad 75 let) byl však poměr přínosů a rizik vyšší při nižší dávce. Z hlediska bezpečnosti by měly být sledovány účinky dlouhodobého používání a bezpečnost u citlivých skupin, např. u osob ve vyšším věku, neexistují ale zvláštní oblasti významnějších obav a rizika jsou považována za podobná rizikům u jiných léčivých přípravků v této třídě. Přípravek Trulicity má navíc výhodu v tom, že se podává jednou týdně.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trulicity?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Trulicity byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Trulicity zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Trulicity

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Trulicity platné v celé Evropské unii dne 21. listopadu 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Trulicity je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Trulicity naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.