



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Trulicity dulaglutida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Trulicity. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Trulicity.

Para más información sobre el tratamiento con Trulicity, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Trulicity y para qué se utiliza?

Trulicity es un medicamento para la diabetes que se utiliza en adultos con diabetes tipo 2 para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre.

Trulicity se puede utilizar como medicamento único en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no pueden controlarse satisfactoriamente solo mediante dieta y ejercicio y que no pueden tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).

También se puede utilizar como tratamiento complementario a otros medicamentos para la diabetes, como la insulina, cuando la combinación de estos medicamentos con el ejercicio y la dieta no logre un control adecuado de la glucosa.

Trulicity contiene el principio activo dulaglutida.

¿Cómo se usa Trulicity?

Trulicity se presenta en plumas precargadas (0,75 mg y 1,5 mg) que contienen una solución para inyección subcutánea. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



Los pacientes se inyectan el medicamento ellos mismos (tras recibir la formación adecuada) bajo la piel del abdomen o del muslo. La dosis recomendada es de 0,75 mg una vez por semana cuando se utiliza en monoterapia y de 1,5 mg una vez por semana cuando se utiliza en combinación con otros medicamentos para la diabetes (aunque el médico podría prescribir una dosis inicial más baja en pacientes de alto riesgo, como los mayores de 75 años). Cuando se utiliza combinado con otro tipo de medicamento para la diabetes denominado sulfonilurea, o con insulina, podría tener que reducirse la dosis de sulfonilurea o insulina para evitar la hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre).

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Trulicity?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la cual el páncreas no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucosa en sangre o bien el cuerpo es incapaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El principio activo de Trulicity, la dulaglutida, es un agonista del receptor de GLP-1. Esto quiere decir que se une a los receptores de una sustancia denominada péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) que se encuentra en la superficie de las células del páncreas y las estimula para que liberen insulina. Cuando se inyecta Trulicity, la dulaglutida llega a los receptores del páncreas y los activa. Esto provoca la liberación de insulina y ayuda a reducir los niveles de glucosa en sangre y a controlar la diabetes tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trulicity en los estudios realizados?

Los beneficios de Trulicity se han evaluado en 5 estudios principales en los que participaron más de 4 500 pacientes con diabetes tipo 2. En dichos estudios, Trulicity se comparó con placebo (un tratamiento simulado) o con otros medicamentos para la diabetes cuando se utilizó solo o añadido a distintos tratamientos de combinación. También se tuvo en cuenta la información de un sexto estudio que se presentó durante el procedimiento.

El principal criterio de valoración de la eficacia fue el cambio en el nivel de hemoglobina glucosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina de la sangre que está unida a glucosa. La HbA1c es un indicador de la medida en que se controla la glucosa sanguínea. La HbA1c media de los pacientes en el momento basal era del 7,6 % al 8,5 %; los pacientes se trataron durante al menos 52 semanas.

Cuando se utilizó como único tratamiento, Trulicity fue más eficaz que la metformina para reducir los niveles de HbA1c; también fue más eficaz que la exenatida (administrada dos veces al día) o la sitagliptina, y al menos tan eficaz como la insulina glargina, cuando se utilizó como complemento a otros tratamientos.

Tras 26 semanas de tratamiento, Trulicity redujo la HbA1c entre 0,71 y 1,59 puntos porcentuales a la dosis más baja, y entre 0,78 y 1,64 puntos porcentuales a la dosis más alta. Este resultado se consideró clínicamente significativo y, además, se demostró que los beneficios se mantenían durante el tratamiento a largo plazo. Alrededor del 51 % de los pacientes a los que se administró la dosis más baja y del 60 % de los pacientes a los que se administró la dosis más alta de Trulicity consiguieron el objetivo de un nivel de HbA1c inferior al 7,0 %, una proporción generalmente más alta que los pacientes que lo consiguieron con los tratamientos alternativos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Trulicity?

Los efectos adversos más frecuentes de Trulicity (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Trulicity, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Trulicity?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Trulicity son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité señaló que el medicamento tiene un efecto significativo y clínicamente relevante en el control de la glucosa sanguínea cuando se utiliza junto con otros medicamentos. El medicamento fue más eficaz a dosis semanales de 1,5 mg que de 0,75 mg. Sin embargo, cuando se utiliza como único tratamiento en pacientes que no pueden tomar metformina o en pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años), la relación beneficio/riesgo fue mayor a la dosis más baja. Con respecto a la seguridad, deben controlarse los efectos del uso a largo plazo y la seguridad en grupos vulnerables (como los pacientes muy ancianos), pero no se detectaron ámbitos específicos que suscitasen una especial preocupación y los riesgos se consideraron similares a los de otros medicamentos de su clase. Además, Trulicity cuenta con la ventaja de que se administra una vez por semana.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trulicity?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Trulicity se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Trulicity la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Trulicity

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Trulicity el 21 de noviembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Trulicity pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Trulicity, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.