



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Trulicity

## dulaglutiid

See on ravimi Trulicity Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Trulicity kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Trulicity kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Trulicity ja milleks seda kasutatakse?

Trulicity on diabeediravim, mida kasutatakse II tüüpi diabeediga täiskasvanud patsientide raviks, et reguleerida nende vere glükoosisisaldust.

Trulicityt tohib kasutada ainsa ravimina patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa üksnes dieedi ja kehalise koormusega piisavalt reguleerida ja kes ei talu metformiini (teine diabeediravim).

Trulicityt tohib kasutada lisaks muudele diabeediravimitele, sh insuliinile, kui need ravimid koos dieedi ja kehalise koormusega ei reguleeri piisavalt vere glükoosisisaldust.

Trulicity toimeaine on dulaglutiid.

## Kuidas Trulicityt kasutatakse?

Trulicityt turustatakse eeltäidetud pen-süstlites (0,75 mg ja 1,5 mg), mis sisaldavad naha alla süstitavat lahust. Trulicity on retseptiravim.

Patsiendid süstivad ravimit (pärast piisava väljaõppe saamist) endale ise nahaaluse süstina kõhupiirkonda või reide. Soovitatav annus on 0,75 mg süstituna üks kord nädalas, kui seda kasutatakse ainsa ravimina, ja 1,5 mg üks kord nädalas kombinatsioonis teiste diabeediravimitega (kuid arst võib alustada väiksema annusega suurema potentsiaalse riskiga patsientidel, nt üle 75-aastastel). Kui

---

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



Trulicityt kasutatakse kombinatsioonis sulfonüüluurearavimi (samuti diabeediravim) või insuliiniga, võib olla vaja nende ravimite annuseid vähendada, et vältida hüpoglükeemia (vere vähene glükoosisaldus) tekkevõimalust.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Trulicity toimib?**

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Trulicity toimeaine dulaglutiid on GLP-1 retseptori agonist. See seondub glükagoonilaadse peptiidi 1 (GLP-1) retseptoritega, mis paiknevad kõhunäärme rakkude pinnal ja stimuleerivad insuliini vabanemist. Trulicity süstimise järel jõuab dulaglutiid kõhunäärmes paiknevate retseptoriteni ja aktiveerib need. See kutsub esile insuliini vabanemise ja aitab vähendada vere glükoosisaldust ning reguleerida II tüüpi diabeeti.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Trulicity kasulikkus?**

Trulicity kasulikkust uuriti 5 põhiuuringus, milles osales üle 4500 II tüüpi diabeediga patsiendi. Nendes uuringutes võrreldi Trulicityt platseebo (näiv ravim) või teiste diabeediravimitega, kui seda kasutati ainsa ravimina või mitmesuguste kombinatsioonravide täiendava ravimina. Arvesse võeti ka menetluse ajal esitatud kuuenda uuringu andmeid.

Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduses, mis näitab, kui suur protsent hemoglobiinist veres on seondunud glükoosiga. HbA1c sisaldus näitab, kui hästi on vere glükoosisalduse reguleeritavust. Patsientide keskmise HbA1c sisalduse algväärtus oli vahemikus 7,6–8,5% ja patsiente raviti vähemalt 52 nädalat.

HbA1c sisalduse vähendamisel oli Trulicity ainsa ravimina kasutamisel efektiivsem kui metformiin ning efektiivsem kui diabeediravimid eksenatiid (manustatuna kaks korda ööpäevas) ja sitagliptiin ning vähemalt sama efektiivne kui glargiininsuliin, mida kasutati muude ravimite lisaravimina.

26 ravinädala järel vähendas Trulicity väiksem annus HbA1c sisaldust 0,71–1,59 protsendipunkti ja suurem annus 0,78–1,64 protsendipunkti. Seda peeti kliiniliselt oluliseks ja andmed näitasid, et see toime püsis ka pikaajalise ravi korral. Ligikaudu 51% Trulicity väiksema annuse saanud patsientide ja 60% suurema annuse saanud patsientide HbA1c sisaldus vähenes alla 7,0% ja selliste patsientide osakaal oli üldiselt suurem kui muude ravimeetodite korral.

## **Mis riskid Trulicityga kaasnevad?**

Trulicity kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Trulicity kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Trulicity heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Trulicity kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee märkis, et teiste ravimitega koos kasutamisel on Trulicity efektiivsus vere glükoosisalduse reguleerimisel on märkimisväärne ja kliiniliselt oluline. Ravimi üks kord nädalas manustatud annus 1,5 mg oli efektiivsem kui 0,75 mg, ent kui Trulicityt kasutati ainsa ravimina patsientidel, kes metformiini ei tohtinud võtta, või kui seda manustati eakatele patsientidele (üle 75-aastased), oli kasulikkuse ja riski suhe suurim väikse annuse korral. Suurema riski rühmades, nt väga eakad, tuleb jälgida pikemaajalise kasutamise toimet ja

ohutust, kuid konkreetsed probleemsed valdkonnad puudusid ja riske peeti sarnaseks teiste sama rühma ravimite riskidega. Trulicity eelis on ka see, et seda manustatakse üks kord nädalas.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Trulicity ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Trulicity võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Trulicity omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## **Muu teave Trulicity kohta**

Euroopa Komisjon andis Trulicity müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Trulicity kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Trulicityga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.