



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Trulicity

dulaglutid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Trulicity. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Trulicity.

Praktične informacije o korištenju lijeka Trulicity pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Trulicity i za što se koristi?

Trulicity je lijek protiv šećerne bolesti koji se koristi za liječenje odraslih osoba s dijabetesom tipa 2 za kontroliranje razina glukoze (šećera) u krvi.

Trulicity se može koristiti kao monoterapija u bolesnika čije se razine glukoze ne mogu zadovoljavajuće kontrolirati prehranom i tjelovježbom te koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek protiv dijabetesa).

Može se također koristiti kao dodatak drugim lijekovima protiv dijabetesa, uključujući i inzulin, kada ti lijekovi zajedno s tjelovježbom i odgovarajućom prehranom ne pružaju primjerenu kontrolu razina glukoze u krvi.

Trulicity sadrži djelatnu tvar dulaglutid.

Kako se Trulicity koristi?

Trulicity je dostupan u napunjenim brizgalicama (0,75 mg i 1,5 mg) koje sadrže otopinu za potkožno ubrizgavanje. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Bolesnici sami ubrizgavaju lijek (nakon primjerene obuke) potkožno u abdomen ili bedro. Preporučena doza je 0,75 mg ubrizgana jednom tjedno ako se lijek koristi kao monoterapija, te 1,5 mg jednom tjedno u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa (iako liječnici mogu početi s manjom dozom



u bolesnika koji su potencijalno izloženi većem riziku poput primjerice onih starijih od 75 godina). Ako se koristi u kombinaciji s tipom lijeka protiv dijabetesa naziva sulfonilurea ili s inzulinom, može biti potrebno snižavanje doze sulfonilureje ili inzulina da bi se izbjegla hipoglikemija (niske razine glukoze u krvi).

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Trulicity?

Dijabetes tipa 2 je bolest kod koje gušterača ne luči dovoljno inzulina za potrebe kontrole razine u krvi ili kada tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Djelatna tvar lijeka Trulicity, dulaglutid, je „agonist GLP-1 receptora“. Djeluje vezujući se na receptore za djelatnu tvar peptid-1 nalik glukagonu (GLP-1), koji se nalaze na površini stanica u gušterači i stimuliraju ih za otpuštanje hormona. Prilikom ubrizgavanja lijeka Trulicity, dulaglutid dolazi do receptora u gušterači i aktivira ih. To uzrokuje otpuštanje inzulina i pomaže u snižavanju razina glukoze u krvi te kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi lijeka Trulicity utvrđene u ispitivanjima?

Koristi lijeka Trulicity ispitane su u 5 glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 4 500 bolesnika s dijabetesom tipa 2. U tim ispitivanjima lijek Trulicity uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) ili s drugim lijekovima protiv dijabetesa ako se koristi kao monoterapija ili kao dodatak raznim kombiniranim liječenjima. U obzir su uzete i informacije iz šestog ispitivanja koje su dostavljene tijekom postupka.

Glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena u razini glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), što predstavlja postotak hemoglobina u krvi na koji se vezuje glukoza. HbA1c ukazuje na to koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi. Prosječna razina HbA1c u bolesnika na početku liječenja bila je u rasponu od 7,6 do 8,5 %, a bolesnici su liječeni najmanje 52 tjedna.

Trulicity je bio djelotvorniji od metformina u snižavanju razina HbA1c u slučajevima kada se koristio kao monoterapija, te je bio djelotvorniji od lijeka dijabetesa eksenatida (koji se primjenjivao dva puta dnevno) ili sitagliptina, te je bio barem podjednako dobar kao inzulin glargin kada se koristio kao dodatak drugim terapijama.

Nakon 26 tjedana liječenja, lijek Trulicity smanjio je vrijednosti HbA1c za između 0,71 i 1,59 postotnih bodova u manjoj dozi, te između 0,78 i 1,64 postotnih bodova u većoj dozi. Zaključeno je da je ovo klinički značajno smanjenje, te da postoji dokaz da su koristi održane tijekom dugotrajnog liječenja. Otprilike 51 % bolesnika koji su primili manju dozu i 60 % bolesnika koji su primili veću dozu lijeka Trulicity postiglo je ciljanu vrijednost HbA1c manju od 7,0 %, a to je bilo načelno više u odnosu na udio koji je postigao ovu ciljanu vrijednost s alternativnim terapijama.

Koji su rizici povezani s lijekom Trulicity?

Najčešće nuspojave lijeka Trulicity (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje i proljev. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Trulicity potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Trulicity odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Trulicity nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor je zaključio da lijek ima značajan i klinički relevantan utjecaj na kontroliranje razina glukoze u krvi ako se koristi s drugim lijekovima. Lijek je bio djelotvorniji u tjednim dozama od 1,5 mg nego od

0,75 mg. No, ako se koristio kao monoterapija u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin, ili ako se koristio u vrlo starih bolesnika (starijih od 75 godina), omjer koristi i rizika bio je najveći u manjoj dozi. Vezano uz sigurnu primjenu, djelovanje dugoročne primjene i sigurnost u osjetljivih skupina poput primjerice vrlo starih osoba potrebno je pratiti, no nema specifičnih područja veće zabrinutosti, a zaključeno je da su rizici slični onima drugih lijekova iste klase. Nadalje, Trulicity ima prednost primjene jednom tjedno.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trulicity?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Trulicity. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Trulicity nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Trulicity

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Trulicity na snazi u Europskoj uniji od 21. studenog 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Trulicity nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Trulicity pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2014.