



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Trulicity

dulaglutid

Ez a dokumentum a Trulicityre vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Trulicity alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Trulicity alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Trulicity, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trulicity 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél a vérglükózszint (vércukorszint) kontrolljára alkalmazott, diabétesz elleni gyógyszer.

A Trulicity önmagában adható olyan betegeknek, akiknek a vércukorszintje kizárólag diétával és testmozgással nem kontrollálható megfelelően, és akik nem szedhetnek metformint (egy másik diabétesz elleni gyógyszer).

A Trulicity alkalmazható más diabétesz elleni gyógyszerek, köztük az inzulin kiegészítéseként is, ha ezek a gyógyszerek a testmozgás és a diéta mellett nem biztosítják a vércukorszint megfelelő kontrollját.

A Trulicity hatóanyaga a dulaglutid.

Hogyan kell alkalmazni a Trulicityt?

A Trulicity a bőr alá beadandó oldatot tartalmazó, előretöltött toll formájában (0,75 mg és 1,5 mg) kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

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



A betegek saját maguknak adják be a gyógyszert (megfelelő oktatást követően) a has vagy a comb bőre alá. A javasolt dózis heti egyszeri 0,75 mg önmagában alkalmazva, és heti egyszeri 1,5 mg más, diabétesz elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazva (bár az orvosok alacsonyabb kezdő dózist alkalmazhatnak azoknál a betegeknél, akik potenciálisan nagyobb kockázatnak vannak kitéve, például a 75 év felettiéknél). Ha egy szulfonilurea nevű diabétesz elleni gyógyszertípussal vagy inzulinval kombinációban alkalmazzák, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) elkerülése érdekében szükség lehet a szulfonilurea vagy inzulin dózisának csökkentésére.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Trulicity?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amely esetében a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint kontrollálásához, vagy amikor a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Trulicity hatóanyaga, a dulaglutid egy „GLP-1 receptor-agonista”. Azáltal hat, hogy a glukagonszerű-peptid-1 (GLP-1) nevű anyag receptoraihoz kötődik, amelyek a hasnyálmirigy sejtjeinek felszínén találhatóak, és stimulálja azokat, hogy inzulint válasszanak ki. A Trulicity beadását követően a dulaglutid eljut a hasnyálmirigy receptoraihoz, és aktiválja őket. Ez inzulinfelszabadulást eredményez, és elősegíti a vércukorszint csökkenését, valamint a 2-es típusú cukorbetegség kontrollját.

Milyen előnyei voltak a Trulicity alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Trulicity előnyeit öt fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 4500, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt. E vizsgálatok során a Trulicityt placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vagy más, diabétesz elleni gyógyszerekkel hasonlították össze önmagában, vagy különböző kombinációs kezelések kiegészítéseként alkalmazva. Egy hatodik vizsgálatból származó, az eljárás során benyújtott adatokat szintén figyelembe vettek.

A hatékonyság fő mértéke a glikozilált hemoglobin (HbA1c) szintjének változása volt. Ez annak a hemoglobinnak a százalékos aránya a vérben, amelyhez glükóz kapcsolódik. A HbA1c jelzi azt, hogy mennyire jól van beállítva a vércukorszint. A betegek átlagos HbA1c-szintje a kiinduláskor 7,6–8,5% volt, és a betegeket legalább 52 hétig kezelték.

Az önmagában alkalmazott Trulicity hatékonyabb volt a metforminnál a HbA1c-szint csökkentésében, és hatékonyabb volt az exenatid (naponta kétszer alkalmazva) vagy a szitagliptin nevű diabétesz elleni gyógyszernél, más kezelések kiegészítéseként alkalmazva pedig legalább olyan jó volt, mint a glargin inzulin.

26 heti kezelést követően a Trulicity 0,71–1,59 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintjét az alacsonyabb dózisban, és 0,78–1,64 százalékponttal a magasabb dózisban. Ezt klinikailag jelentősnek tekintették, és bizonyították, hogy az előnyök a hosszú távú kezelés során is fennmaradnak. Körülbelül az 51%-a azoknak, akik az alacsonyabb dózist kapták, és azoknak a betegeknél a 60%-a, akik a Trulicity magasabb dózisát kapták, 7,0% alatti cél HbA1c-szintet értek el, és ez általában több volt, mint azok aránya, akik alternatív kezelésekkel érték el ezt a célt.

Milyen kockázatokkal jár a Trulicity alkalmazása?

A Trulicity leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a hányinger (émelygés), a hányás és a hasmenés. A Trulicity alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trulicity forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Trulicity alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság arra a véleményre jutott, hogy a gyógyszernek más gyógyszerekkel együtt alkalmazva szignifikáns és klinikailag jelentős hatása van a vércukorszint kontrollálására. A gyógyszer hatékonyabb volt 1,5 mg-os heti dózisok esetén, mint 0,75 mg-os dózisok esetén. Amikor azonban önmagában alkalmazták olyan betegeknél, akik nem szedhetnek metformint, vagy amikor nagyon idős (75 év feletti) betegeknél alkalmazták, az előny-kockázat profil az alacsonyabb dózis esetén volt a legkedvezőbb. A biztonságosságot illetően szükséges lenne a hosszabb távú alkalmazás hatásainak és a biztonságosságnak a monitorozása olyan veszélyeztetett csoportokban, mint a nagyon idősek, de nem találtak komolyabb aggályokat felvető konkrét területeket, és a kockázatok hasonlóak voltak a csoport egyéb gyógyszerei esetében tapasztalt kockázatokhoz. Ezenfelül a Trulicity a heti egyszeri adagolás előnyével rendelkezik.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trulicity biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trulicity lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Trulicityre vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Trulicityvel kapcsolatos egyéb információ

2014. november 21-én az Európai Bizottság a Trulicityre vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Trulicityre vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Trulicityvel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. november.