



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Trulicity

## dulagliutidas

Šis dokumentas yra Trulicity Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Trulicity.

Praktinės informacijos apie Trulicity vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Trulicity ir kam jis vartojamas?

Trulicity – tai vaistas nuo diabeto, kuris skiriamas 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Pacientai, kuriems nepakanka dietos ir mankštos gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti ir kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), gali vartoti vien Trulicity.

Taip pat Trulicity galima vartoti kaip papildomą vaistą kartu su kitais vaistais nuo diabeto, įskaitant insuliną, kai šių vaistų kartu su mankšta ir dieta nepakanka gliukozės kiekiui kontroliuoti.

Trulicity sudėtyje yra veikliosios medžiagos dulagliutido.

### Kaip vartoti Trulicity?

Trulicity tiekiamas užpildytų švirkštiklių (0,75 ir 1,5 mg), kuriuose yra po oda švirkščiamo tirpalo, forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Pacientai patys (išmokyti tinkamai atlikti šią procedūrą) susišvirkščia vaistą po pilvo arba šlaunies oda. Jeigu vaistas vartojamas vienas, rekomenduojama dozė yra 0,75 mg kartą per savaitę, o jeigu jis vartojamas kartu su kitais vaistais nuo diabeto – 1,5 mg kartą per savaitę (nors didesnės rizikos pacientų, pvz., vyresnių kaip 75 metų žmonių, gydymą gydytojai gali pradėti nuo mažesnės dozės).



Trulicity vartojant kartu su vaistu nuo diabeto, vadinamu sulfonilkarbamidu, arba su insulinu, sulfonilkarbamido ar insulino dozę gali tekti sumažinti, siekiant išvengti hipoglikemijos (pernelyg mažo cukraus kiekio kraujyje).

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Trulicity?**

Antro tipo diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Veiklioji Trulicity medžiaga dulagliutidas yra vadinamasis GLP-1 receptorių agonistas. Dulagliutidas jungiasi prie medžiagos, vadinamos į gliukagoną panašiu peptidu 1 (GPP-1), receptorių, kurių yra kasos ląstelių paviršiuje ir skatina jas išskirti insuliną. Sušvirkštus Trulicity, dulagliutidas pasiekia kasoje esančius receptorius ir aktyvina juos. Tai sukelia insulino išsiskyrimą ir padeda mažinti gliukozės kiekį kraujyje bei kontroliuoti 2 tipo diabetą.

## **Kokia Trulicity nauda nustatyta tyrimuose?**

Trulicity nauda buvo tiriama atliekant 5 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 4 500 pacientų, sergančių 2 tipo diabetu. Šių tyrimų metu Trulicity buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) arba kitais vaistais nuo diabeto, jį vartojant vieną arba kaip papildomą vaistą kartu su įvairiais vaistų deriniais. Į informaciją, surinktą atliekant šeštą tyrimą, kuri buvo pateikta procedūros metu, taip pat buvo atsižvelgta.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos, t. y. hemoglobino, prie kurio prisijungusi gliukozė, procentinės dalies, pokytis. HbA1c rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Prieš pradėdant gydymą, vidutinė HbA1c koncentracija pacientų kraujyje svyravo nuo 7,6 iki 8,5 proc., o pacientai buvo gydomi ne mažiau kaip 52 savaites.

Vartojamas vienas Trulicity veiksmingiau nei metforminas mažino HbA1c koncentraciją, o vartojamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais buvo veiksmingesnis už vaistus nuo diabeto eksenatidą (vartojamą du kartus per parą) arba sitagliptiną ir ne mažiau veiksmingas nei insulinas glarginas.

Per 26 gydymo savaites mažesnė Trulicity dozė HbA1c koncentraciją sumažino 0,71–1,59 procentiniais punktais, o didesnė – 0,78–1,64 procentiniais punktais. Laikytasi nuomonės, kad toks poveikis yra kliniškai reikšmingas, be to, buvo duomenų, kurie patvirtino, kad taikant ilgalaikį gydymą šis poveikis išlieka. Maždaug 51 proc. mažesnę ir 60 proc. didesnę Trulicity dozę vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija pasiekė tikslinę ribą, t. y. nukrito žemiau 7,0 proc.; apskritai tokią tikslinę ribą pasiekusių pacientų dalis tarp Trulicity vartojusių pacientų buvo didesnė nei tarp vartojusių kitus vaistus.

## **Kokia rizika siejama su Trulicity vartojimu?**

Dažniausi Trulicity šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Trulicity sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Trulicity patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Trulicity nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas atkreipė dėmesį, kad, vartojamas kartu su kitais vaistais, Trulicity reikšmingai ir kliniškai svarbiai veikia gliukozės kiekį kraujyje. Savaitinė 1,5 mg vaisto dozė buvo veiksmingesnė nei 0,75 mg. Tačiau pacientams, kurie

negali vartoti metformino, arba labai senyviems pacientams (vyresniems nei 75 metų) vartojantiems vien Trulicity, jo naudos ir rizikos balansas yra didžiausias, kai vartojama mažesnė jo dozė. Dėl Trulicity saugumo, reikia stebėti ilgalaikio šio vaisto vartojimo poveikį ir saugumą pažeidžiamų grupių pacientams, kaip antai labai senyviems žmonėms; vis dėlto nėra vienoje srityje neiškilo itin didelių rūpesčių dėl šio vaisto, o jo keliamą riziką laikoma panašia į keliamą kitų tos pačios klasės vaistų. Be to, Trulicity pranašesnis už kitus vaistus tuo, kad jį tereikia vartoti kartą per savaitę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trulicity vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Trulicity vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Trulicity preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Trulicity**

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Trulicity rinkodaros leidimą.

Išsamų Trulicity EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Trulicity rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.