



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Trulicity

dulaglutīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Trulicity*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Trulicity* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Trulicity* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Trulicity* un kāpēc tās lieto?

Trulicity ir pret diabēta zāles, ko lieto pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu glikozes (cukura) līmeņa kontrolei asinīs.

Trulicity var lietot vienas pašas pacientiem, kuriem glikozes līmenis asinīs nav pietiekami kontrolēts tikai ar diētu un fiziskām aktivitātēm un kuri nevar lietot metformīnu (citas pret diabēta zāles).

Tās var lietot arī papildus citām pret diabēta zālēm, arī insulīnam, ja šīs zāles kopā ar fiziskām aktivitātēm un diētu nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Trulicity satur aktīvo vielu dulaglutīdu.

Kā lieto *Trulicity*?

Trulicity ir pieejamas pilnšļircēs (0,75 mg un 1,5 mg) kā šķīdums injicēšanai zem ādas. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Pacientiem zāles (pēc atbilstošas apmācības) jāinjicē zem vēdera vai augšstilba ādas. Ieteicamā deva ir 0,75 mg vienreiz nedēļā, lietojot šīs zāles monoterapijas veidā, un 1,5 mg vienreiz nedēļā kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm (lai gan ārsti lietošanu pacientiem, kuriem ir potenciāli lielāks risks, piemēram, vecākiem par 75 gadiem, var sākt ar mazāku devu). Lietojot kombinācijā ar



pretidiabēta zālēm, ko dēvē par sulfanilurīnvielas atvasinājumiem, vai ar insulīnu, lai izvairītos no hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs), sulfanilurīnvielas preparāta vai insulīna deva var būt jāsamazina.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Trulicity* darbojas?

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kad aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nav spējīgs efektīvi izmantot insulīnu. *Trulicity* aktīvā viela dulaglitīds ir GLP-1 receptoru agonists. Tā darbojas, piesaistoties pie vielas, ko dēvē par glikagonam līdzīgo peptīdu 1 (GLP-1), receptoriem uz aizkuņģa dziedzera šūnu virsmas, un stimulē insulīna izdalīšanos no tām. Injicējot *Trulicity*, dulaglitīds sasniedz receptorus aizkuņģa dziedzerī un aktivizē tos. Tā rezultātā izdalās insulīns, un tas palīdz pazemināt glikozes līmeni asinīs un kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kādas bija *Trulicity* priekšrocības šajos pētījumos?

Trulicity ieguvumus pētīja piecos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 4500 pacientus ar 2. tipa cukura diabētu. Šajos pētījumos *Trulicity* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) vai ar citām pretidiabēta zālēm, lietojot atsevišķi vai papildus dažādām kombinētām shēmām. Ņēma vērā arī informāciju no sestā pētījuma, kas bija iesniegta procedūras laikā.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija glikozētā hemoglobīna (HbA1c) līmeņa pārmaiņas. HbA1c ir hemoglobīna, pie kura saistīta glikoze, procentuālais daudzums asinīs. HbA1c liecina, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs. Pacientu vidējais HbA1c pētījuma sākumā bija robežās no 7,6 % līdz 8,5 %, un pacientus ārstēja vismaz 52 nedēļas.

Trulicity, lietojot monoterapijas veidā, HbA1c līmeni pazemināja efektīvāk nekā metformīns un, lietojot papildus citiem ārstēšanas līdzekļiem, bija efektīvāks nekā pretidiabēta zāles eksenatīds (lietojot divreiz dienā) vai sitagliptīns, un vismaz tikpat labs kā glargīna insulīns.

Pēc 26 ārstēšanas nedēļām *Trulicity* HbA1c līmeni pazemināja par 0,71–1,59 procentpunktiem, lietojot mazāko devu, un par 0,78–1,64 procentpunktiem, lietojot lielāko devu. To uzskatīja par klīniski nozīmīgu ietekmi, un bija iegūti pierādījumi, ka ieguvumi saglabājās ilgstošas ārstēšanas laikā. Aptuveni 51 % pacientu, kas lietoja *Trulicity* mazāko devu, un 60 % pacientu, kas lietoja *Trulicity* lielāko devu, sasniedza mērķi HbA1c zem 7,0 %, un tas kopumā bija vairāk nekā pacientu daļa, kas sasniedza šo mērķi, lietojot citus ārstēšanas līdzekļus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trulicity*?

Visbiežāk novērotās *Trulicity* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums), vemšana un caureja. Pilns visu *Trulicity* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trulicity* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Trulicity*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Komiteja ņēma vērā, ka, lietojot kopā ar citām zālēm, šīs zāles rada būtisku un klīniski nozīmīgu ietekmi uz glikozes līmeņa kontroli asinīs. Lietojot nedēļas devu 1,5 mg, zāles bija efektīvākas, nekā lietojot nedēļas devu 0,75 mg. Taču, lietojot monoterapijas veidā pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu, vai ļoti veciem pacientiem (vecākiem par 75 gadiem), ieguvumu un riska attiecība bija vislielākā, lietojot mazāko devu. Attiecībā uz drošumu, būtu jāuzrauga

ilgstošas lietošanas ietekme un drošums jutīgām grupām, piemēram, ļoti veciem cilvēkiem, bet nebija būtisku bažu par specifiskiem aspektiem, un uzskatīja, ka risks ir līdzīgs kā citām šīs grupas zālēm. Turklāt *Trulicity* priekšrocība ir tā, ka šīs zāles lieto vienreiz nedēļā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Trulicity* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Trulicity* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Trulicity* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Trulicity*

Eiropas Komisija 2014. gada 21. novembrī izsniedza *Trulicity* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Trulicity* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Trulicity* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.