



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Trulicity

dulaglutyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Trulicity. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Trulicity.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Trulicity należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Trulicity i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Trulicity to lek przeciwcukrzycowy stosowany u osób dorosłych z cukrzycą typu 2 do kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi.

Lek Trulicity może być stosowany samodzielnie u pacjentów, u których sama dieta i wysiłek fizyczny nie zapewniają zadowalającej kontroli poziomu glukozy we krwi i którzy nie mogą przyjmować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego).

Lek ten może być również stosowany jako dodatek do innych leków przeciwcukrzycowych, w tym insuliny, kiedy stosowanie tych leków w połączeniu z wysiłkiem fizycznym i dietą nie zapewnia zadowalającej kontroli poziomu glukozy we krwi.

Lek Trulicity zawiera substancję czynną dulaglutyd.

Jak stosować produkt Trulicity?

Lek Trulicity jest dostępny we wstrzykiwaczach półautomatycznych (0,75 mg i 1,5 mg) zawierających roztwór do wstrzykiwania pod skórę. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Pacjenci wstrzykują lek samodzielnie (po odpowiednim przeszkoleniu), podskórnie w brzuch lub udo. Zalecana dawka leku to 0,75 mg wstrzykiwane raz w tygodniu w przypadku stosowania samodzielnego lub 1,5 mg raz w tygodniu w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi (choć lekarz może rozpocząć leczenie od niższej dawki u pacjentów o potencjalnie zwiększonym ryzyku, takich jak pacjenci powyżej 75. roku życia). W przypadku stosowania leku w skojarzeniu z lekiem przeciw cukrzycowym o nazwie pochodna sulfonilomocznika lub z insuliną może być konieczne zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny, aby uniknąć ryzyka wystąpienia hipoglikemii (małego stężenia cukru we krwi).

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Trulicity?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której trzustka nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Substancja czynna leku Trulicity, dulaglutyd, jest „agonistą receptorów GLP-1”. Działa ona poprzez przyłączanie się do receptorów substancji zwanej glukagonopodobnym peptydem 1 (GLP-1) znajdujących się na powierzchni komórek trzustki i stymulujących produkcję insuliny przez ten narząd. Po wstrzyknięciu leku dulaglutyd dociera do receptorów w trzustce i powoduje ich aktywację. Wywołuje to uwalnianie insuliny i pomaga w zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi oraz kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Trulicity zaobserwowano w badaniach?

Korzyści płynące ze stosowania leku Trulicity badano w 5 badaniach głównych z udziałem ponad 4500 pacjentów z cukrzycą typu 2. W badaniach porównano lek Trulicity z placebo (leczeniem pozorowanym) lub innymi lekami przeciw cukrzycowymi stosowanymi samodzielnie lub jako dodatek do różnych typów leczenia skojarzonego. Uwzględniono również informacje pochodzące z szóstego badania, którego wyniki zostały przedłożone w czasie trwania procedury.

Główną miarą skuteczności leczenia była zmiana stężenia hemoglobiny glikozylowanej (HbA1c) we krwi, czyli hemoglobiny połączonej z glukozą, stanowiącej odsetek całkowitego stężenia hemoglobiny. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Poziom wyjściowy HbA1c wynosił od 7,6 do 8,5%, a pacjenci byli poddani leczeniu przez co najmniej 52 tygodnie.

Wykazano większą skuteczność leku Trulicity stosowanego samodzielnie w zmniejszaniu stężenia HbA1c w porównaniu z metforminą, natomiast w przypadku stosowania go jako dodatku do innych terapii lek był bardziej skuteczny od leków przeciw cukrzycowych eksenatydu (podawanego dwa razy na dobę) lub sitagliptyny oraz przynajmniej tak samo skuteczny jak insulina glargina.

Po 26 tygodniach leczenia produkt Trulicity zmniejszył poziom HbA1c o 0,71–1,59 punktu procentowego w przypadku dawki niższej oraz o 0,78–1,64 punktu procentowego w przypadku dawki wyższej. Działanie to uznano za istotne klinicznie oraz uzyskano dowody, że korzyści te utrzymały się w czasie długotrwałego leczenia. Około 51% pacjentów, którym podawano niższą dawkę, i 60% pacjentów, którym podawano wyższą dawkę leku Trulicity, osiągnęło docelowy poziom HbA1c wynoszący mniej niż 7,0%, co zasadniczo przewyższało odsetek pacjentów, którzy osiągnęły ten poziom w wyniku stosowania alternatywnych metod leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Trulicity?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trulicity (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to nudności (mdłości), wymioty i biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Trulicity znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Trulicity?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Trulicity przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet zauważył, że lek wykazuje znaczną i istotną klinicznie skuteczność w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi w porównaniu z innymi lekami. Lek był bardziej skuteczny w dawce tygodniowej wynoszącej 1,5 mg w porównaniu z dawką 0,75 mg. Jednak gdy lek stosowano samodzielnie u pacjentów, którzy nie mogli przyjmować metforminy, lub u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75. roku życia), stosunek korzyści do ryzyka był większy w przypadku dawki niższej. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania konieczne jest kontrolowanie wpływu dłuższego stosowania oraz bezpieczeństwa stosowania w grupach bardziej narażonych, takich jak pacjenci w podeszłym wieku, jednak nie określono obszarów wzbudzających poważne obawy, a ryzyko uznano za podobne do ryzyka wywoływanego przez inne leki z tej grupy. Ponadto korzyścią ze stosowania leku Trulicity jest możliwość podawania raz na tydzień.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Trulicity?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Trulicity opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Trulicity zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Trulicity:

W dniu 21 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Trulicity do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Trulicity znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Trulicity należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.