



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Trulicity

## dulaglutidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Trulicity. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Trulicity.

Pentru informații practice privind utilizarea Trulicity, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Trulicity și pentru ce se utilizează?

Trulicity este un medicament pentru tratarea diabetului care se utilizează la adulții cu diabet de tip 2 pentru controlul glicemiei (zahărului din sânge).

Trulicity poate fi utilizat în monoterapie la pacienții a căror glicemie nu este controlată în mod satisfăcător doar prin regim alimentar și exercițiu fizic și cărora nu li se poate administra metformină (alt medicament pentru tratarea diabetului).

Medicamentul poate fi utilizat și ca „adjuvant” la alte medicamente pentru tratarea diabetului, inclusiv insulină, atunci când aceste medicamente, în asociere cu exercițiu fizic și regim alimentar, nu asigură un control adecvat al glicemiei.

Trulicity conține substanța activă dulaglutidă.

### Cum se utilizează Trulicity?

Trulicity este disponibil sub formă de stilouri injectoare (pen) preumplute (0,7 mg și 1,5 mg) care conțin o soluție pentru injectare subcutanată. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Pacienții își autoadministrează medicamentul (după instruirea adecvată) sub pielea de pe abdomen sau coapsă. Doza recomandată este de 0,75 mg injectată o dată pe săptămână, când este utilizat în monoterapie, și de 1,5 mg o dată pe săptămână, când este utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratarea diabetului (cu toate că medicii pot începe cu doza mai mică la pacienții expuși unui risc potențial mai mare, cum ar fi cei cu vârsta peste 75 de ani). Când se utilizează în asociere cu un tip de medicament pentru tratarea diabetului numit sulfoniluree sau cu insulină, poate fi necesară reducerea dozei de sulfoniluree sau insulină pentru a se evita hipoglicemia (concentrații scăzute de zahăr în sânge).

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Trulicity?**

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Trulicity, dulaglutida, este un „agonist al receptorului GLP-1”. Aceasta acționează prin legarea de receptorii pentru o substanță numită peptidă 1 asemănătoare glucagonului (GLP-1), care se găsesc pe suprafața celulelor din pancreas și le stimulează să elibereze insulină. Când este injectat Trulicity, dulaglutida ajunge la receptorii din pancreas și îi activează. Aceasta determină eliberarea de insulină și ajută la reducerea glicemiei și la controlul diabetului de tip 2.

## **Ce beneficii a prezentat Trulicity pe parcursul studiilor?**

Beneficiile Trulicity au fost studiate în 5 studii principale care au inclus mai mult de 4 500 de pacienți cu diabet de tip 2. În aceste studii, Trulicity a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte medicamente pentru tratarea diabetului, când a fost utilizat în monoterapie sau ca adjuvant la diferite tratamente combinate. De asemenea, au fost analizate informații dintr-un al șaselea studiu care au fost prezentate în cursul procedurii.

Principalul indicator al eficacității a fost modificarea nivelului hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care reprezintă procentajul de hemoglobină din sânge de care este legată glucoza. HbA1c arată cât de bine este controlată glicemia. Valoarea medie a HbA1c a pacienților înaintea începerii tratamentului s-a situat între 7,6 și 8,5 %, iar pacienții au fost tratați timp de cel puțin 52 de săptămâni.

Trulicity a fost mai eficace decât metformina în reducerea nivelurilor de HbA1c atunci când a fost utilizat în monoterapie, a fost mai eficace decât medicamentele pentru tratarea diabetului exenatidă (administrat de două ori pe zi) sau sitagliptină și cel puțin la fel de bun ca insulina glargin când a fost utilizat ca adjuvant la alte tratamente.

După 26 de săptămâni de tratament, Trulicity a redus HbA1c cu 0,71-1,59 puncte procentuale la doza mai mică și cu 0,78-1,64 puncte procentuale la doza mai mare. Acest lucru a fost considerat semnificativ din punct de vedere clinic și au existat dovezi că beneficiile s-au menținut pe parcursul tratamentului de lungă durată. Aproximativ 51 % dintre pacienții cărora li s-a administrat doza mai mică și 60 % dintre pacienții cărora li s-a administrat doza mai mare de Trulicity au atins ținta HbA1c de sub 7,0 %, iar aceasta a fost, în general, mai mare decât proporția de pacienți care a atins această țintă cu tratamentele alternative.

## **Care sunt riscurile asociate cu Trulicity?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Trulicity (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături și diaree. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Trulicity, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Trulicity?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Trulicity sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a remarcat că medicamentul produce un efect semnificativ și relevant din punct de vedere clinic în controlul glicemiei atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente. Medicamentul a fost mai eficace la dozele săptămânale de 1,5 mg decât la cele de 0,75 mg. Cu toate acestea, atunci când a fost utilizat în monoterapie la pacienții care nu puteau lua metformină sau când a fost utilizat la pacienții vârstnici (cu vârsta peste 75 de ani), cel mai mare raport beneficiu-risc a fost înregistrat la doza mai mică. În ceea ce privește siguranța, ar trebui monitorizate efectele și siguranța utilizării pe termen lung la grupele de pacienți vulnerabili, cum ar fi cei foarte în vârstă, însă nu există domenii specifice care să prezinte motive de îngrijorare, iar riscurile sunt considerate similare cu cele ale altor medicamente din aceeași clasă. În plus, Trulicity prezintă avantajul că se administrează o dată pe săptămână.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trulicity?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Trulicity să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Trulicity, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## Alte informații despre Trulicity

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Trulicity, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 noiembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Trulicity sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Trulicity, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.