



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Trulicity

dulaglutid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Trulicity. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Trulicity.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Trulicity, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Trulicity a na čo sa používa?

Liek Trulicity je liek proti cukrovke, ktorý sa používa u dospelých s cukrovkou typu 2 na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi.

Liek Trulicity sa môže používať v monoterapii u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná iba diétou a cvičením a ktorí nemôžu užívať metformín (ďalší liek proti cukrovke).

Liek sa môže použiť aj ako doplnujúca liečba k ďalším liekom proti cukrovke vrátane inzulínu, keď tieto lieky spolu s cvičením a diétou neposkytujú dostatočnú kontrolu glukózy v krvi.

Liek Trulicity obsahuje účinnú látku dulaglutid.

Ako sa liek Trulicity používa?

Liek Trulicity je k dispozícii vo forme naplnených pier (0,75 mg a 1,5 mg) obsahujúcich roztok, ktorý sa podáva injekčne pod kožu. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pacienti si podávajú liek injekčne sami (po príslušnom zaškolení) pod kožu do brucha alebo stehna. Odporúčaná dávka podaná v injekcii je 0,75 mg raz týždenne, keď sa liek používa v monoterapii,



a 1,5 mg raz týždenne v kombinácii s ďalšími liekmi proti cukrovke (aj keď lekári možno začnú nižšou dávkou u pacientov s potenciálne vyšším rizikom, ako sú pacienti starší ako 75 rokov). Keď sa liek používa v kombinácii s typom lieku proti cukrovke, ktorý sa nazýva sulfonylmočovina alebo s inzulínom, dávka sulfonylmočoviny alebo inzulínu sa možno bude musieť znížiť, aby sa zabránilo hypoglykémii (nízkej hladine cukru v krvi).

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Trulicity účinkuje?

Cukrovka typu 2 je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Trulicity, dulaglutid, je agonista receptora GLP-1. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory pre látku s názvom peptid 1 podobný glukagónu (GLP-1), ktorý sa nachádza na povrchu buniek v pankrease a stimuluje ich, aby uvoľňovali inzulín. Keď sa liek Trulicity podá v injekcii, dulaglutid sa dostane na receptory v pankrease a aktivuje ich. To spôsobí uvoľnenie inzulínu a pomôže znížiť hladinu cukru v krvi a kontrolovať cukrovku typu 2.

Aké prínosy lieku Trulicity boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Trulicity sa skúmali v 5 hlavných štúdiách zahŕňajúcich viac ako 4 500 pacientov s cukrovkou typu 2. V týchto štúdiách sa liek Trulicity porovnával s placebom (zdanlivým liekom) alebo s inými liekmi proti cukrovke, keď sa liek použil v monoterapii alebo ako doplnujúca liečba k rôznym kombinovaným terapiám. Vzali sa tiež do úvahy informácie zo šiestej štúdie, ktoré boli predložené počas postupu.

Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v hladine glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c), ktorý sa udáva v percentách a vyjadruje množstvo hemoglobínu v krvi s naviazanou glukózou. Hladiny HbA1c udávajú, do akej miery je glukóza v krvi kontrolovaná. Priemerná hladina HbA1c u pacientov na začiatku bola v rozsahu 7,6 až 8,5 % a pacienti boli liečení najmenej 52 týždňov.

Liek Trulicity bol pri znížení hladiny HbA1c účinnejší ako metformín, keď sa použil v monoterapii, a bol účinnejší ako lieky na cukrovku, exenatid (podávaný dvakrát denne) alebo sitagliptín, a prinajmenšom taký účinný ako inzulín glargín, keď sa použil ako doplnujúci liek k inej liečbe.

Po 26 týždňoch liečby liek Trulicity znížil hladinu HbA1c o 0,71 až 1,59 percentuálnych bodov pri použití nižšej dávky a o 0,78 až 1,64 percentuálnych bodov pri použití vyššej dávky. To sa považovalo za klinicky významné a k dispozícii sú dôkazy, že prínosy sa počas dlhodobej liečby zachovávajú. Asi 51 % pacientov užívajúcich nižšiu dávku a 60 % pacientov užívajúcich vyššiu dávku lieku Trulicity dosiahlo cieľovú hladinu HbA1c nižšiu ako 7,0 %, čo bolo celkovo viac ako pomer, pri ktorom sa dosiahol tento cieľ inou liečbou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trulicity?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trulicity (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trulicity a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trulicity povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Trulicity sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor poznamenal, že liek má výrazný a klinicky významný účinok na kontrolu hladiny glukózy v krvi, keď sa

používa spolu s inými liekmi. Liek bol účinnejší v týždennej dávke 1,5 mg v porovnaní s dávkou 0,75 mg. Keď sa však liek používa v monoterapii u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín alebo keď sa používa u veľmi starých pacientov (starších ako 75 rokov), pomer prínosu a rizika je najväčší pri použití nižšej dávky. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vplyv dlhšieho používania a bezpečnosť v citlivých skupinách, ako sú veľmi starí pacienti, sa musia sledovať, ale nezistili sa žiadne konkrétne oblasti závažných výhrad a riziká sa považovali za podobné ako v prípade iných liekov z tejto skupiny. Okrem toho, liek Trulicity má výhodu, že sa podáva raz týždenne.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trulicity?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Trulicity bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Trulicity vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Trulicity

Dňa 21. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Trulicity na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Trulicity a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Trulicity, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014