



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Trulicity

## dulaglutid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trulicity. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Trulicity naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Trulicity in za kaj se uporablja?

Zdravilo Trulicity se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2, in sicer za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi.

Zdravilo Trulicity se lahko uporablja samostojno pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi ni mogoče zadovoljivo uravnavati samo z dieto in telesno vadbo in ki ne morejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni).

Uporablja se lahko tudi kot dodatno zdravilo skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom, kadar ta zdravila skupaj z dieto in telesno vadbo ne omogočajo zadostnega uravnavanja ravni glukoze v krvi.

Zdravilo Trulicity vsebuje zdravilno učinkovino dulaglutid.

### Kako se zdravilo Trulicity uporablja?

Zdravilo Trulicity je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih peresnikov (0,75 mg in 1,5 mg), ki vsebujejo raztopino za injiciranje pod kožo.

Izdaja zdravila je le na recept.



Bolniki si zdravilo sami injicirajo (po ustreznem usposabljanju) v podkožje trebuha ali stegna. Priporočeni odmerek je 0,75 mg enkrat na teden, kadar se zdravilo uporablja samostojno, oziroma 1,5 mg enkrat na teden, kadar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (vendar pa lahko zdravnik pri morebitno ranljivih bolnikih, kot so bolniki, starejši od 75 let, na začetku predpiše manjši odmerek). Če se zdravilo uporablja v kombinaciji z vrsto zdravila za sladkorno bolezen, ki se imenuje sulfonilsečnina, ali insulinom, bo morda treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina zmanjšati, da se izognemo hipoglikemiji (nizki ravni sladkorja v krvi).

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Trulicity deluje?**

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja zadostne količine insulina za uravnavanje ravni sladkorja (glukoze) v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabljati. Zdravilna učinkovina v zdravilu Trulicity, dulaglutid, je agonist receptorjev GLP-1. Deluje tako, da se veže na receptorje glukagonu podobnega peptida 1 (GLP-1), ki se nahajajo na površini celic v trebušni slinavki, in jih spodbudi k izločanju insulina. Ko se zdravilo Trulicity injicira, dulaglutid doseže receptorje v trebušni slinavki in jih aktivira. To povzroči sproščanje insulina ter prispeva k znižanju ravni glukoze v krvi in uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

## **Kakšne koristi je zdravilo Trulicity izkazalo v študijah?**

Koristi zdravila Trulicity so raziskali v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 4 500 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. V teh študijah so zdravilo Trulicity primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, in sicer pri samostojni uporabi in kot dodatno zdravljenje v kombinaciji z različnimi drugimi zdravili. Upoštevane so bile tudi informacije iz šeste študije, predložene med postopkom.

Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c) v krvi, kar je odstotek hemoglobina v krvi, na katerega je vezana glukoza. HbA1c kaže, kako dobro je uravnana raven glukoze v krvi. Ob začetku zdravljenja so povprečne ravni HbA1c pri bolnikih znašale med 7,6 in 8,5 %, bolniki pa so se zdravili vsaj 52 tednov.

Pri samostojni uporabi je bilo zdravilo Trulicity pri zniževanju ravni HbA1c učinkovitejše od metformina, pri dodatnem zdravljenju v kombinaciji z drugimi zdravili pa je bilo učinkovitejše od zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebujejo eksenatid (ki se daje dvakrat na dan) in sitagliptin, ter vsaj tako učinkovito kot insulin glargin.

Po 26 tednih zdravljenja je zdravilo Trulicity v manjšem odmerku znižalo HbA1c za od 0,71 do 1,59 odstotne točke, v večjem pa za od 0,78 do 1,64 odstotne točke. To so ocenili za klinično pomembno in dokazano je bilo, da so se koristi pri dolgotrajnem zdravljenju ohranile. Približno 51 % bolnikov, ki so prejeli manjši odmerek, in 60 % bolnikov, ki so prejeli večji odmerek zdravila Trulicity, je doseglo ciljno raven HbA1c pod 7,0 %, kar je v splošnem višji delež, kot je bil ugotovljen pri bolnikih, ki so navedeno ciljno raven skušali doseči z drugimi zdravili.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trulicity?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trulicity (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so navzeja (slabost), bruhanje in driska. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri zdravilu Trulicity glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Trulicity odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Trulicity večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je ugotovil, da ima zdravilo znaten in klinično pomemben učinek pri uravnavanju glukoze v krvi, kadar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili. Zdravilo je bilo učinkovitejše pri tedenskih odmerkih v višini 1,5 mg kot 0,75 mg. Vendar je bilo pri samostojni uporabi pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina, in pri zelo starih bolnikih (starih več kot 75 let) razmerje med koristmi in tveganji največje pri manjšem odmerku. Kar zadeva varnost, bi bilo treba spremljati učinke dolgoročne uporabe in varnost pri ranljivih skupinah, kot so zelo stari bolniki, vendar ni bilo posebnih področij, pri katerih bi se pojavili večji pomisleki, tveganja pa so bila označena za podobna tveganjem pri drugih zdravilih iz iste skupine. Poleg tega je prednost zdravila Trulicity to, da se daje enkrat na teden.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trulicity?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Trulicity je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Trulicity in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## Druge informacije o zdravilu Trulicity

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Trulicity, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. novembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Trulicity sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Trulicity preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.