



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61283/2023  
EMA/H/C/002825

## Trulicity (*dulaglutid*)

Pregled informacija o lijeku Trulicity i zašto je odobren u EU-u

### Što je Trulicity i za što se koristi?

Trulicity je lijek koji se primjenjuje u odraslih i djece u dobi od 10 godina i starijih s dijabetesom tipa 2. Koristi se uz odgovarajuću dijetu i tjelovježbu.

Primjenjuje se:

- kao samostalna terapija kada se ne preporučuje uzimanje metformina (drugog lijeka protiv dijabetesa tipa 2);
- kao dodatak drugim lijekovima protiv dijabetesa.

Trulicity sadrži djelatnu tvar dulaglutid.

### Kako se Trulicity primjenjuje?

Lijek Trulicity izdaje se samo na recept. Dostupan je u napunjenim brizgalicama s otopinom koja se ubrizgava pod kožu abdomena (trbuha), bedra ili nadlaktice.

Više informacija o primjeni lijeka Trulicity pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Trulicity?

Djelatna tvar lijeka Trulicity, dulaglutid, „agonist je receptora GLP-1“. Djeluje na isti način kao i GLP-1 (hormon koji se proizvodi u crijevima), povećanjem količine inzulina koji se oslobađa u gušterači kao odgovor na unos hrane. To pomaže pri kontroli razine glukoze u krvi i simptoma dijabetesa tipa 2.

### Koje su koristi od lijeka Trulicity utvrđene u ispitivanjima?

U odraslih je učinkovitost lijeka Trulicity ispitana u pet glavnih ispitivanja na više od 4500 bolesnika s dijabetesom tipa 2. U tim je ispitivanjima Trulicity uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) ili s drugim lijekovima protiv dijabetesa kad je primjenjivan samostalno ili kao dodatak raznim kombiniranim terapijama. Razmotrene su i informacije iz dodatnog ispitivanja poslanog zajedno sa zahtjevom.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c), postotka hemoglobina u krvi na koji je vezana glukoza. HbA1c ukazuje na to koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi. Početna vrijednost HbA1c iznosila je od 7,6 do 8,5 %, a bolesnici su uzimali terapiju najmanje 52 tjedna.

Trulicity je bio učinkovitiji od metformina u smanjivanju razina HbA1c kad je primjenjivan samostalno i učinkovitiji od lijekova protiv dijabetesa eksenatida (primjenjivanog dva puta dnevno) ili sitagliptina te barem jednako učinkovit kao inzulin glargin kad se primjenjivao kao dodatak drugim terapijama.

Nakon 26 tjedana terapije Trulicity je smanjio razinu HbA1c za između 0,71 i 1,59 postotnih bodova u manjoj dozi, te za između 0,78 i 1,64 postotnih bodova u većoj dozi. To se smatralo klinički značajnim i dokazano je da je razina HbA1c ostala niska tijekom dugotrajnog liječenja. Otprilike 51 % bolesnika koji su primili nižu dozu i 60 % onih koji su primili višu dozu lijeka Trulicity postiglo je ciljni HbA1c ispod 7,0 % što je u pravilu bilo više od udjela bolesnika koji su ovaj cilj postigli s alternativnim terapijama.

U dodatnom ispitivanju na 9901 bolesniku s dijabetesom tipa 2 utvrđeno je da je Trulicity učinkovito smanjio glavne štetne učinke na srce i krvožilni sustav. Moždani udar, srčani udar ili smrt zbog problema sa srcem i krvožilnim sustavom zabilježeni su u 12,0 % bolesnika koji su primali Trulicity u razdoblju od oko pet godina u usporedbi s 13,4 % bolesnika koji su primali placebo.

Koristi od lijeka Trulicity također su istražene u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 154 djece u dobi od 10 godina s dijabetesom tipa 2. Nakon 26 tjedana terapije kod bolesnika koji su primali lijek Trulicity razina HbA1c smanjila se za 0,7 postotnih bodova u usporedbi s povećanjem od 0,6 postotnih bodova kod bolesnika koji su primali placebo. Ta razlika između lijeka Trulicity i placeba smatrala se klinički značajnom.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Trulicity?**

Najčešće nuspojave lijeka Trulicity (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina, povraćanje i proljev. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Trulicity potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Trulicity odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Trulicity nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u. Lijek je bio učinkovit u liječenju dijabetesa tipa 2: poboljšao je kontrolu razine šećera u krvi u odraslih i djece u dobi od 10 godina i starije te se pokazalo da smanjuje štetne učinke na srce i cirkulaciju u odraslih osoba. Nadalje, Trulicity ima prednost da ga se može davati jednom tjedno. Smatra se da je moguće kontrolirati nuspojave.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trulicity?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trulicity nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trulicity kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Trulicity pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Trulicity**

Lijek Trulicity dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. studenoga 2014.

Više informacija o lijeku Trulicity dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2023.