



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trulicity (dulaglutyd)

Przegląd wiedzy na temat leku Trulicity i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Trulicity i w jakim celu się go stosuje

Trulicity jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 10 lat z cukrzycą typu 2. Stosuje się go w połączeniu z właściwą dietą i wysiłkiem fizycznym.

Lek jest stosowany:

- w monoterapii w przypadku, gdy stosowanie metforminy (innego leku na cukrzycę typu 2) jest niewskazane;
- jako lek dodany do terapii innymi produktami leczniczymi na cukrzycę.

Substancją czynną zawartą w leku Trulicity jest dulaglutyd.

### Jak stosować lek Trulicity

Lek wydawany na receptę. Lek dostępny jest w napełnionych wstrzykiwaczach zawierających roztwór do wstrzyknięcia podskórnego w okolicy brzucha, uda lub górnej części ramienia.

Więcej informacji o sposobie stosowania Trulicity znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Trulicity

Substancja czynna leku Trulicity, dulaglutyd, jest „agonistą receptora GLP-1”. Działa on w taki sam sposób, jak GLP-1 (hormon wytwarzany w jelicie), zwiększając ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę w reakcji na posiłek. Pomaga to kontrolować poziom glukozy we krwi i objawy cukrzycy typu 2.

### Korzyści ze stosowania leku Trulicity wykazane w badaniach

U osób dorosłych skuteczność leku Trulicity oceniano w 5 badaniach głównych z udziałem ponad 4500 pacjentów z cukrzycą typu 2. W badaniach tych lek Trulicity porównywano z placebo (leczenie pozorowane) lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w monoterapii lub w uzupełnieniu różnych

---

**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



innych rodzajów leczenia skojarzonego. Uwzględniono również informacje z badania uzupełniającego, przekazane wraz z wnioskiem.

Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c), która stanowi odsetek zawartej w krwi hemoglobiny, do której glukoza się przyłącza. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Poziom HbA1c u pacjentów w punkcie wyjściowym wynosił od 7,6 do 8,5%, a leczenie trwało co najmniej 52 tygodnie.

Lek Trulicity był skuteczniejszy niż metformina w obniżaniu poziomu HbA1c w przypadku stosowania w monoterapii oraz skuteczniejszy niż eksenatyd (podawany dwa razy na dobę) czy sitagliptyna (leki przeciwcukrzycowe), a także co najmniej równie skuteczny jak insulina glargine.

Po 26 tygodniach leczenia lek Trulicity spowodował obniżenie poziomu HbA1c o 0,71-1,59 punktów procentowych przy niższej dawce oraz o 0,78-1,64 punktów procentowych przy wyższej dawce. Zostało to uznane za istotne klinicznie i istnieją dowody na to, że poziom HbA1c utrzymuje się na niskim poziomie w trakcie długoterminowego leczenia. U około 51% pacjentów przyjmujących Trulicity w niższej dawce i 60% osób otrzymujących ten lek w wyższej dawce poziom HbA1c osiągnął wartość docelową wynoszącą poniżej 7,0%, a odsetek ten był ogólnie wyższy niż przy zastosowaniu alternatywnych metod leczenia.

W kolejnym badaniu przeprowadzonym u 9901 dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 wykazano, że lek Trulicity skutecznie zmniejsza poważne szkodliwe skutki dla serca i układu krążenia. Udar, zawał lub zgon z powodu problemów z krążeniem miały miejsce u 12% pacjentów otrzymujących Trulicity przez ponad 5 lat i u 13,4% osób przyjmujących placebo.

Pozytywne skutki stosowania leku Trulicity oceniono także w jednym badaniu głównym z udziałem 154 dzieci w wieku od 10 lat z cukrzycą typu 2. Po 26 tygodniach leczenia, u pacjentów przyjmujących lek Trulicity zaobserwowano obniżenie poziomu HbA1c o 0,7 punktu procentowego, w porównaniu do wzrostu o 0,6 punktu procentowego u pacjentów zażywających placebo. Tę różnicę między lekiem Trulicity a placebo uznano za klinicznie znaczącą.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Trulicity**

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

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trulicity w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Trulicity przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Lek okazał się skuteczny w leczeniu cukrzycy typu 2: poprawiał kontrolę poziomu cukru we krwi u dorosłych i dzieci powyżej 10 roku życia. Wykazano także zmniejszenie szkodliwego wpływu na serce i krążenie krwi u dorosłych. Dodatkową zaletą jest to, że lek Trulicity można przyjmować raz w tygodniu. Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trulicity**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trulicity w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Trulicity są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trulicity są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Trulicity**

Lek Trulicity otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 listopada 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Trulicity znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2023.