



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trulicity (*dulaglutidă*)

Prezentare generală a Trulicity și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Trulicity este un medicament care se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 10 ani care au diabet de tip 2. Se utilizează în asociere cu regim alimentar adecvat și exerciții fizice.

Trulicity se utilizează:

- în monoterapie, când nu se recomandă administrarea de metformină (alt medicament pentru diabetul de tip 2);
- ca tratament adjuvant la alte medicamente antidiabetice.

Trulicity conține substanța activă dulaglutidă.

### Cum se utilizează Trulicity?

Trulicity se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de stilouri injectoare preumplute care conțin o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) în abdomen (burtă), în coapsă sau în partea superioară a brațului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trulicity, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Trulicity?

Substanța activă din Trulicity, dulaglutida, este un „agonist al receptorului GLP-1” care acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon produs în intestin), măbind cantitatea de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la alimentație. Aceasta ajută la ținerea sub control a glicemiei și a simptomelor diabetului de tip 2.

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

La adulți, eficacitatea Trulicity a fost evaluată în 5 studii principale, care au cuprins peste 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 antidiabetice, fiind utilizat în monoterapie sau ca adjuvant la diferite

---

**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



tratamente combinate. Au fost luate în considerare și informațiile provenind dintr-un studiu de susținere trimis împreună cu cererea.

Principala măsură a eficacității a fost modificarea valorii hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care reprezintă procentul de hemoglobină din sânge de care se leagă glucoza (zahărul). HbA1c indică în ce măsură este ținută sub control glicemia. Valoarea HbA1c înregistrată la pacienți 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 valorii HbA1c atunci când a fost utilizat în monoterapie și a fost mai eficace decât medicamentele antidiabetice 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 valoarea 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 valoarea HbA1c a rămas scăzută pe parcursul tratamentului de lungă durată. Aproximativ 51 % din pacienții cărora li s-a administrat doza mai mică și 60 % din pacienții cărora li s-a administrat doza mai mare de Trulicity au atins o valoare țintă a HbA1c sub 7,0 %, ceea ce a reprezentat o proporție în general mai mare decât cea a pacienților care au atins această valoare țintă cu alte tratamente.

Un alt studiu, care a cuprins 9 901 adulți cu diabet de tip 2, a arătat că Trulicity este eficace în reducerea efectelor nocive majore asupra inimii și a sistemului circulator. Pe parcursul unei perioade de tratament de aproximativ 5 ani, 12,0 % din pacienții care au primit Trulicity au suferit un accident vascular cerebral sau un atac de cord sau au decedat din cauza problemelor de inimă sau circulatorii, față de 13,4 % din cei care au primit placebo.

Beneficiile Trulicity au fost investigate și într-un studiu principal care a cuprins 154 de copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 10 ani cu diabet de tip 2. După 26 de săptămâni de tratament, la pacienții tratați cu Trulicity s-a înregistrat reducerea valorii HbA1c cu 0,7 puncte procentuale, față de o creștere cu 0,6 puncte procentuale la pacienții care au primit placebo. Această diferență între Trulicity și placebo a fost considerată semnificativă din punct de vedere clinic.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Trulicity (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături și diaree. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Trulicity, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Trulicity în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trulicity sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Medicamentul a fost eficace în tratarea diabetului de tip 2: a îmbunătățit ținerea sub control a glicemiei la adulți și la copii și adolescenți începând cu vârsta de 10 ani și s-a demonstrat că reduce efectele nocive asupra inimii și a circulației sanguine la adulți. În plus, Trulicity prezintă avantajul că poate fi administrat o dată pe săptămână. Reacțiile adverse ale medicamentului sunt considerate gestionabile terapeutic.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trulicity, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Trulicity sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Trulicity sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Trulicity**

Trulicity a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 noiembrie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Trulicity sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity..](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity..)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2023.