



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*dulaglutidas*)

Trulicity apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Trulicity ir kam jis vartojamas?

Trulicity yra vaistas, skiriamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo 10 metų. Šis vaistas skiriamas kartu su atitinkama dieta ir fiziniu aktyvumu.

Trulicity skiriamas:

- vienas, kai vartoti metforminą (kitą vaistą nuo 2 tipo cukrinio diabeto) nerekomenduojama;
- kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto.

Trulicity sudėtyje yra veikliosios medžiagos dulaglutido.

Kaip vartoti Trulicity?

Trulicity galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose su tirpalu, kurį reikia suleisti po pilvo, šlaunies arba žasto oda.

Daugiau informacijos apie Trulicity vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Trulicity?

Veiklioji Trulicity medžiaga dulaglutidas yra GLP-1 receptorių agonistas. Jis veikia taip pat kaip GLP-1 (žarnyne gaminamas hormonas) – didina reaguojant į maistą iš kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda mažinti gliukozės kiekį kraujyje ir kontroliuoti 2 tipo cukrinį diabetą

Kokia Trulicity nauda nustatyta tyrimų metu?

Trulicity nauda suaugusiesiems buvo tiriama atliekant 5 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 4 500 pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu. Šių tyrimų metu Trulicity buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) arba kitais vaistais nuo diabeto, jį vartojant vieną arba kaip papildomą vaistą kartu su įvairiais vaistų deriniais. Taip pat atsižvelgta į informaciją, surinktą atliekant papildomą tyrimą, kuri buvo pateikta kartu su paraiška.

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

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

An agency of the European Union



Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos – hemoglobino, prie kurio prisijungusi gliukozė, procentinės dalies – pokytis. HbA1c rodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Prieš pradėdant gydymą, vidutinė HbA1c koncentracija svyravo nuo 7,6 iki 8,5 proc., o pacientai buvo gydomi ne mažiau kaip 52 savaites.

Vartojamas vienas Trulicity veiksmingiau nei metforminas mažino HbA1c koncentraciją, o vartojamas kaip papildomas vaistas kartu su kitais vaistais buvo veiksmingesnis už vaistus nuo diabeto eksenatidą (vartojamą du kartus per parą) arba sitagliptiną ir ne mažiau veiksmingas nei insulinas glarginas.

Per 26 gydymo savaites vartojant mažesnę Trulicity dozę, a HbA1c koncentracij sumažėjo 0,71–1,59 procentiniais punktais, o didesnę – 0,78–1,64 procentiniais punktais. Laikytasi nuomonės, kad toks poveikis yra kliniškai reikšmingas, be to, buvo duomenų, kurie patvirtino, kad taikant ilgalaikį gydymą maža HbA1c koncentracija išlieka. Maždaug 51 proc. mažesnę ir 60 proc. didesnę Trulicity dozę vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija pasiekė tikslinę ribą, t. y. nukrito žemiau 7,0 proc.; apskritai tokią tikslinę ribą pasiekusių pacientų dalis tarp Trulicity vartojusių pacientų buvo didesnė nei tarp vartojusių kitus vaistus.

Atlikus tolesnį tyrimą, kuriame dalyvavo 9 901 2 tipo cukriniu diabetu sergantis pacientas, nustatyta, kad Trulicity veiksmingai mažina didelį žalingą poveikį širdžiai ir kraujotakos sistemai. Insultas, infarktas arba mirtis nuo kraujotakos sutrikimų ištiko 12 proc. Trulicity daugiau kaip 5 metus gydomų pacientų, palyginti su 13,4 proc. placebo vartojusių pacientų.

Trulicity nauda taip pat buvo tiriama viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 154 vaikai nuo 10 metų, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu. Po 26 gydymo savaičių HbA1c koncentracija Trulicity vartojusių pacientų kraujyje sumažėjo 0,7 procentinio punkto, o vartojusių placebo – padidėjo 0,6 procentinio punkto. Laikoma, kas šis skirtumas tarp Trulicity ir placebo yra kliniškai reikšmingas.

Kokia rizika susijusi su Trulicity vartojimu?

Dažniausias Trulicity šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Išsamų visų Trulicity šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Trulicity buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trulicity nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Vaistas buvo veiksmingas gydant 2 tipo cukrinį diabetą – šiuo vaistu buvo geriau kontroliuojamas suaugusiųjų ir vaikų nuo 10 metų cukraus kiekis kraujyje; be to, nustatyta, kad vartojant šį vaistą suaugusiesiems sumažėjo žalingas poveikis širdžiai ir kraujotakai. Be to, Trulicity yra pranašesnis, nes yra vartojamas vieną kartą per savaitę. Laikomasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trulicity vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trulicity vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trulicity vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Trulicity šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Trulicity

Trulicity buvo registruotas visoje ES 2014 m. lapkričio 21 d.

Daugiau informacijos apie Trulicity rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-02.