



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trulicity (dulaglutida)

Información general sobre Trulicity y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Trulicity y para qué se utiliza?

Trulicity es un medicamento que se utiliza en adultos y niños a partir de los 10 años de edad con diabetes de tipo 2. Se utiliza junto con una dieta y ejercicio adecuados.

Trulicity está indicado en:

- monoterapia cuando el uso de metformina (otro medicamento para la diabetes de tipo 2) no está recomendado;
- como «complemento» a otros medicamentos contra la diabetes.

Trulicity contiene el principio activo dulaglutida.

### ¿Cómo se usa Trulicity?

Trulicity solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en plumas precargadas que contienen una solución para inyección subcutánea en el abdomen (barriga), en el muslo o en la parte superior del brazo.

Para más información sobre el uso de Trulicity, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Trulicity?

El principio activo de Trulicity, la dulaglutida, es un «agonista del receptor GLP-1». Actúa de la misma forma que GLP-1 (una hormona producida en el intestino), aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a los alimentos. Esto ayuda a controlar los niveles de glucosa en sangre y los síntomas de la diabetes de tipo 2.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Trulicity en los estudios realizados?

La eficacia de Trulicity se ha estudiado en 5 estudios principales en los que participaron más de 4 500 pacientes con diabetes de tipo 2. En estos estudios, Trulicity se comparó con un placebo (un

---

**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



tratamiento ficticio) o con otros medicamentos contra la diabetes cuando se utilizaban en monoterapia o como tratamiento adicional a varios tratamientos combinados. También se tuvo en cuenta la información procedente de un estudio de apoyo enviado con la solicitud.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en el nivel de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en la sangre que tiene glucosa incorporada. La HbA1c proporciona una indicación de hasta qué punto la glucosa está bien controlada. El nivel de HbA1c de los pacientes a nivel de base oscilaba entre el 7,6 y el 8,5 %, y los pacientes fueron tratados durante al menos 52 semanas.

Trulicity fue más eficaz que la metformina para reducir los niveles de HbA1c si se usaba en monoterapia, y era más eficaz que los medicamentos contra la diabetes exenatida (dos veces al día) o sitagliptina, y al menos tan buena como la insulina glargina, cuando se utiliza como complemento a otros tratamientos.

Tras 26 semanas de tratamiento, Trulicity redujo la HbA1c entre 0,71 y 1,59 puntos porcentuales con la dosis más baja, y entre 0,78 y 1,64 puntos porcentuales con la dosis más alta. Esto se consideró clínicamente significativo y había pruebas de que los niveles de HbA1c se mantuvieron bajos durante el tratamiento a largo plazo. Aproximadamente el 51 % de los pacientes a los que se administró la dosis más baja y el 60 % de los pacientes a los que se administró la dosis más alta de Trulicity lograron una meta de HbA1c por debajo del 7,0 % y esto era, en general, superior a la proporción que alcanzó este objetivo con tratamientos alternativos.

Otro estudio realizado en 9,901 pacientes con diabetes de tipo 2 reveló que Trulicity era más eficaz a la hora de reducir los efectos nocivos importantes sobre el corazón y el sistema circulatorio. El accidente cerebrovascular, el infarto de miocardio o la muerte provocada por problemas cardíacos o circulatorios se produjo en el 12,0 % de los pacientes a los que se administró Trulicity a lo largo de aproximadamente 5 años, en comparación con el 13,4 % a los que se administró placebo.

Los beneficios de Trulicity se investigaron también en un estudio principal en el que participaron 154 niños a partir de 10 años de edad con diabetes de tipo 2. Al cabo de 26 semanas de tratamiento, los pacientes tratados con Trulicity presentaron una reducción de los niveles de HbA1c de 0,7 puntos porcentuales, frente a un aumento de 0,6 puntos porcentuales en los pacientes tratados con placebo. Esta diferencia entre Trulicity y el placebo se consideró clínicamente significativa.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Trulicity?**

Los efectos adversos más frecuentes de Trulicity (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos y diarrea. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Trulicity se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Trulicity en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Trulicity son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El medicamento fue eficaz para tratar la diabetes de tipo 2: mejoró el control de los niveles de azúcar en sangre en adultos y niños a partir de los 10 años de edad, y se demostró que reduce los efectos nocivos para el corazón y la circulación sanguínea en adultos. Además, Trulicity presenta la ventaja de que puede administrarse una vez a la semana. Los efectos adversos del medicamento se consideran controlables.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trulicity?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trulicity se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trulicity se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Trulicity son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Trulicity**

Trulicity recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de octubre de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Trulicity en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity).

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2023.