



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/557897/2019
EMA/H/C/002825

Trulicity (*Dulaglutid*)

Übersicht über Trulicity und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trulicity und wofür wird es angewendet?

Trulicity ist ein Diabetesarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes, deren Erkrankung nicht ausreichend kontrolliert wird. Es wird zusammen mit Bewegung und Diät angewendet, die zur Kontrolle des Diabetes geeignet sind.

Trulicity kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes oder allein (als Monotherapie) bei Patienten angewendet werden, die nicht mit Metformin behandelt werden können.

Trulicity enthält den Wirkstoff Dulaglutid.

Wie wird Trulicity angewendet?

Trulicity ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Trulicity ist in Form von Fertigpens (0,75 mg und 1,5 mg) mit einer Injektionslösung zur Injektion unter die Haut erhältlich.

Die Patienten spritzen sich das Arzneimittel (nach geeigneter Schulung) selbst unter die Haut des Bauchs oder Oberschenkels. Die empfohlene Dosis beträgt 0,75 mg zur Injektion einmal wöchentlich als Monotherapie und 1,5 mg einmal wöchentlich in Kombination mit anderen Diabetesarzneimitteln (allerdings kann der Arzt bei Patienten, bei denen ein größeres Risiko für Nebenwirkungen besteht, die Behandlung mit der niedrigeren Dosis beginnen). Bei Anwendung zusammen mit Sulfonylharnstoff (einer Art Diabetesarzneimittel) oder mit Insulin muss der Arzt die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins eventuell senken, um eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu vermeiden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Trulicity entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Trulicity?

Der Wirkstoff in Trulicity, Dulaglutid, ist ein „GLP-1-Rezeptoragonist“. Er wirkt genauso wie GLP-1 (ein im Darm gebildetes Hormon), indem er die Menge des von der Bauchspeicheldrüse als Reaktion auf Nahrung freigesetzten Insulins erhöht. Dies hilft, den Blutzuckerspiegel und Symptome des Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

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



Welchen Nutzen hat Trulicity in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Trulicity wurde in 5 Hauptstudien mit mehr als 4 500 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht. In diesen Studien wurde Trulicity mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder mit anderen Diabetesarzneimitteln verglichen; dabei wurde Trulicity als Monotherapie oder als Zusatzbehandlung zu verschiedenen Kombinationstherapien untersucht. Informationen aus einer unterstützenden Studie, die zusammen mit der Anmeldung vorgelegt wurde, wurden ebenfalls berücksichtigt.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Konzentration des Glykohämoglobins (HbA1c). Hierbei handelt es sich um den prozentualen Anteil von Hämoglobin im Blut, an das Glukose gebunden ist. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutzuckerspiegel eingestellt ist. Das HbA1c der Patienten lag zu Behandlungsbeginn zwischen 7,6 % und 8,5 %, und die Patienten wurden mindestens 52 Wochen lang behandelt.

Trulicity war bei der Senkung der HbA1c-Werte als Monotherapie wirksamer als Metformin, und es war außerdem wirksamer als die Diabetesarzneimittel Exenatid (Verabreichung zweimal täglich) und Sitagliptin. Es war mindestens so wirksam wie Insulin glargin, wenn es als Zusatztherapie zu anderen Behandlungen angewendet wurde.

Nach 26-wöchiger Behandlung reduzierte Trulicity in der niedrigeren Dosierung die HbA1c-Werte um 0,71 bis 1,59 Prozentpunkte, und in der höheren Dosierung um 0,78 bis 1,64 Prozentpunkte. Dies wurde als klinisch bedeutsam erachtet. Außerdem gab es Belege dafür, dass die HbA1c-Werte während einer Langzeitbehandlung niedrig blieben. Etwa 51 % der Patienten, die die niedrigere Dosis, und 60 % der Patienten, die die höhere Dosis Trulicity erhielten, erreichten einen HbA1c-Zielwert unter 7,0 %. Im Allgemeinen erreichten unter dieser Behandlung mehr Patienten diesen Zielwert als mit alternativen Therapien.

In einer weiteren Studie mit 9 901 Patienten mit Typ-2-Diabetes wurde nachgewiesen, dass Trulicity bei der Reduzierung von erheblichen schädigenden Auswirkungen auf das Herz und das Kreislaufsystem wirksam ist. Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod aufgrund von Herz-Kreislaufproblemen traten bei 12,0 % der Patienten, die Trulicity über einen Zeitraum von 5 Jahren erhielten, auf, verglichen mit 13,4 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Trulicity verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trulicity (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können,) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trulicity berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trulicity in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trulicity gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Das Arzneimittel war bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes wirksam: Es verbesserte die Kontrolle des Blutzuckerspiegels und verringerte schädigende Auswirkungen auf das Herz und das Kreislaufsystem. Außerdem besteht bei Trulicity der Vorteil, dass es einmal wöchentlich verabreicht wird. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels werden als beherrschbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trulicity ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trulicity, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trulicity kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trulicity werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trulicity

Trulicity erhielt am 21. November 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Trulicity finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.