



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599496/2014
EMA/H/C/002825

EPAR - sammendrag for offentligheden

Trulicity

dulaglutid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Trulicity. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Trulicity bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Trulicity, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Trulicity, og hvad anvendes det til?

Trulicity er lægemiddel mod sukkersyge, der bruges til regulering af blodsukkeret hos voksne med type 2-sukkersyge.

Trulicity kan anvendes som selvstændig behandling til patienter, hos hvem blodsukkeret ikke kan reguleres tilfredsstillende med diæt og motion alene, og som ikke må få metformin (et andet lægemiddel mod sukkersyge).

Trulicity kan desuden anvendes som tillægsbehandling til andre lægemidler mod sukkersyge, også insulin, når disse lægemidler sammen med motion og diæt ikke giver tilfredsstillende regulering af blodsukkeret.

Trulicity indeholder det aktive stof dulaglutid.

Hvordan anvendes Trulicity?

Trulicity leveres som fyldte penne (0,75 mg og 1,5 mg), der indeholder en opløsning, som indsprøjtes under huden. Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Patienterne giver sig selv lægemidlet (efter passende instruktion) under huden på maven eller i låret. Den anbefalede dosis er 0,75 mg, der indsprøjtes én gang om ugen, når lægemidlet bruges alene, og 1,5 mg én gang om ugen, når det bruges i kombination med andre lægemidler mod sukkersyge. (Lægen kan dog tænkes at påbegynde behandlingen med den lavere dosis hos patienter med mulighed for større risiko, såsom dem over 75 år). Når Trulicity anvendes i kombination med sukkersygelægemidler af typen sulfonylurinstof eller insulin, kan det være nødvendigt at sænke dosis af det pågældende sulfonylurinstof eller insulin for at undgå for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Trulicity?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. Det aktive stof i Trulicity, dulaglutid, er en "GLP-1-receptoragonist". Det virker ved at bindes til receptorerne for glucagon-lignende peptid 1 (GLP-1). Disse receptorer findes på overfladen af cellerne i bugspytkirtlen og stimulerer dem til at afgive insulin. Når Trulicity indsprøjtes, føres dulaglutid frem til receptorerne i bugspytkirtlen og aktiverer dem. Dette bevirker udskillelse af insulin og er medvirkende til at nedsætte blodsukkeret og regulere type 2-sukkersygen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Trulicity?

Fordelene ved Trulicity er undersøgt i 5 hovedundersøgelser med over 4 500 patienter med type 2-sukkersyge. I undersøgelserne blev Trulicity sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo) eller andre sukkersygelægemidler, enten alene eller som tillægsbehandling i forskellige kombinerede behandlinger. Der blev desuden taget hensyn til oplysninger fra en sjette undersøgelse, som blev forelagt mens ansøgningen var under behandling.

Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i indholdet af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), dvs. den procentdel af blodets hæmoglobin, der er bundet til sukker. HbA1c er et mål for, hvor velreguleret blodsukkeret er. Patienternes gennemsnitlige HbA1c før behandlingen var mellem 7,6 og 8,5 %, og behandlingen varede i mindst 52 uger.

Trulicity var mere effektivt end metformin til at nedsætte indholdet af HbA1c, når det blev anvendt alene, og var mere effektivt end sukkersygelægemidlerne exenatid (indgivet to gange dagligt) og sitagliptin, og mindst lige så godt som insulin glargin, når det blev anvendt som tillægsbehandling til andre behandlinger.

Efter 26 ugers behandling mindskede Trulicity HbA1c med mellem 0,71 og 1,59 procentpoint i den lavere dosis, og med mellem 0,78 og 1,64 procentpoint i den højere dosis. Dette blev anset for at have klinisk betydning, og fordelene viste sig at vedvare ved langtidsbehandling. Ca. 51 % af dem, der fik den lavere dosis, og 60% af dem, der fik den højere dosis af Trulicity, nåede målværdien af HbA1c på under 7,0 %. Dette var generelt en større andel end med andre lægemidler.

Hvilke risici er der forbundet med Trulicity?

De hyppigste bivirkninger ved Trulicity (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning og diarré. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Trulicity fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Trulicity godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Trulicity overstiger risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget bemærkede, at lægemidlet har en væsentlig blodsukkerregulerende virkning af klinisk betydning, når det bruges sammen med andre lægemidler. Lægemidlet var mere effektivt i ugentlige doser på 1,5 mg end 0,75 mg. Når det blev anvendt alene hos patienter, der ikke tåler metformin, og når det blev anvendt hos patienter med høj alder (over 75 år), var forholdet mellem fordele og risici bedst ved den lavere dosis. Hvad sikkerheden angår, bør man overvåge de langsigtede virkninger og sikkerheden hos sårbare grupper såsom patienter med høj alder. Der var imidlertid ingen områder, der gav anledning til større betænkelighed, og risiciene blev anset for at være de samme som med andre lægemidler i denne klasse. Desuden har Trulicity den fordel, at det kun skal gives én gang om ugen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trulicity?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Trulicity anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Trulicity, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere information fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Trulicity

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Trulicity den 21. november 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Trulicity findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Trulicity, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 11-2014.