



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Trulicity

Dulaglutid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Trulicity. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Trulicity zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Trulicity benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Trulicity und wofür wird es angewendet?

Trulicity ist ein Diabetesarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels.

Trulicity kann bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin (ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel) als ungeeignet erachtet wird, allein angewendet werden (Monotherapie).

Es kann auch als Zusatztherapie zusammen mit anderen Diabetesarzneimitteln, einschließlich Insulin, angewendet werden, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren.

Trulicity enthält den Wirkstoff Dulaglutid.

Wie wird Trulicity angewendet?

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



Die Patienten spritzen sich das Arzneimittel (nach einer geeigneten 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 möglicherweise ein größeres Risiko besteht, wie bei Patienten im Alter über 75 Jahren, die Behandlung mit der niedrigeren Dosis beginnen). Bei Anwendung in Kombination mit einem Diabetesarzneimittel, das Sulfonylharnstoff genannt wird, oder mit Insulin muss die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins eventuell gesenkt werden, um eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu vermeiden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Trulicity?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder der Körper nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Der Wirkstoff von Trulicity, Dulaglutid, ist ein „GLP-1-Rezeptoragonist“. Er wirkt, indem er an Rezeptoren für eine Substanz bindet, die als Glucagon-ähnliches Peptid 1 (GLP-1) bezeichnet wird. Diese Rezeptoren befinden sich auf der Oberfläche der Zellen in der Bauchspeicheldrüse und stimulieren diese zur Freisetzung von Insulin. Wenn Trulicity injiziert wird, erreicht Dulaglutid die Rezeptoren in der Bauchspeicheldrüse und aktiviert sie. Dies bewirkt die Freisetzung von Insulin und hilft, den Blutzuckerspiegel zu senken und den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Trulicity in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Trulicity wurde in 5 Hauptstudien mit mehr als 4 500 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht. In diesen Studien wurde Trulicity mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) oder mit anderen Diabetesarzneimitteln verglichen; dabei wurde Trulicity als Monotherapie oder als Zusatzbehandlung zu verschiedenen Kombinationstherapien untersucht. Informationen zu einer sechsten Studie, die während des Verfahrens vorgelegt wurde, wurden ebenfalls berücksichtigt.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Konzentration des Glykohämoglobins (HbA1c). Es handelt sich hierbei um den prozentualen Anteil von Hämoglobin im Blut, an das Glukose gebunden ist. HbA1c gibt einen Hinweis darauf, wie gut der Blutzucker kontrolliert ist. Das durchschnittliche HbA1c der Patienten zu Behandlungsbeginn lag 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 der Nutzen während einer Langzeitbehandlung aufrechterhalten werden konnte. Etwa 51 % der Patienten, die die niedrigere Dosis erhielten, 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.

Welche Risiken sind mit Trulicity verbunden?

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

Warum wurde Trulicity zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trulicity gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass das Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln eine signifikante und klinisch relevante Wirkung bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels erzielt. Das Arzneimittel war bei wöchentlichen Dosen von 1,5 mg wirksamer als bei 0,75 mg wöchentlich. Allerdings war das Nutzen-Risiko-Verhältnis als Monotherapie bei Patienten, die Metformin nicht einnehmen können, oder bei Patienten in sehr fortgeschrittenem Alter (über 75 Jahre) in der niedrigeren Dosierung am günstigsten. In Bezug auf die Sicherheit müssten die Auswirkungen einer Langzeitbehandlung und die Sicherheit bei anfälligen Patientengruppen, wie z. B. Patienten in sehr fortgeschrittenem Alter, überwacht werden; allerdings gab es keine speziellen Bereiche, die Anlass zu größeren Bedenken gäben, und die Risiken wurden als vergleichbar mit denen anderer Arzneimittel in dieser Arzneimittelklasse erachtet. Außerdem besteht bei Trulicity der Vorteil, dass es einmal wöchentlich verabreicht wird.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Trulicity so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Trulicity aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Trulicity

Am 21. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trulicity in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Trulicity finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Trulicity benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2014 aktualisiert.