



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Trulicity

ντουλαγλουτίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Trulicity. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Trulicity.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trulicity, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Trulicity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trulicity είναι φάρμακο κατά του διαβήτη που χορηγείται σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα.

Το Trulicity μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς μόνο με δίαιτα και άσκηση και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο).

Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επιπρόσθετη θεραπεία σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, περιλαμβανομένης της ινσουλίνης, όταν εκείνα, σε συνδυασμό με άσκηση και δίαιτα, δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα.

Το Trulicity περιέχει τη δραστική ουσία ντουλαγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Trulicity;

Το Trulicity διατίθεται σε προγεμισμένες πένες (0,75 mg και 1,5 mg) που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση (μετά από κατάλληλη εκπαίδευση) κάτω από το δέρμα, στην περιοχή της κοιλιάς ή των μηρών. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg χορηγούμενα με ένεση μία φορά την εβδομάδα όταν το φάρμακο χορηγείται ως μονοθεραπεία και 1,5 mg μία φορά την εβδομάδα σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα (παρότι οι γιατροί μπορεί να ξεκινήσουν τη θεραπεία σε ασθενείς που διατρέχουν δυνητικά μεγαλύτερο κίνδυνο, όπως οι ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών, με τη χορήγηση χαμηλότερης δόσης). Όταν το Trulicity λαμβάνεται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) ή με ινσουλίνη, ενδέχεται να απαιτείται μείωση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης ώστε να αποφευχθεί υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Trulicity;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ή το σώμα δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Trulicity, η ντουλαγλουτιδίδη, είναι αγωνιστής του υποδοχέα του γλυκαγονοειδούς πεπτιδίου-1 (GLP-1). Δρα μέσω της πρόσδεσής της στους υποδοχείς του γλυκαγονοειδούς πεπτιδίου 1 (GLP-1) οι οποίοι βρίσκονται στην επιφάνεια των κυττάρων του παγκρέατος και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Όταν χορηγείται ένεση Trulicity, η ντουλαγλουτιδίδη φτάνει στους υποδοχείς του παγκρέατος και τους ενεργοποιεί, με αποτέλεσμα την έκκριση ινσουλίνης η οποία συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος και στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιο είναι το όφελος του Trulicity σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Trulicity έχουν μελετηθεί σε 5 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4.500 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Στις μελέτες αυτές, το Trulicity συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα ως μονοθεραπεία ή ως επιπρόσθετα σε διάφορες συνδυαστικές θεραπείες. Επίσης, εξετάστηκαν τα στοιχεία μιας έκτης μελέτης που υποβλήθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στη συγκέντρωση γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία είναι το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης του αίματος στην οποία έχει προσδεθεί γλυκόζη. Η HbA1c αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Η μέση HbA1c των ασθενών κατά την έναρξη της μελέτης κυμαινόταν από 7,6 έως 8,5% και οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία επί 52 εβδομάδες τουλάχιστον.

Το Trulicity ήταν αποτελεσματικότερο από τη μετορμίνη στη μείωση των επιπέδων της HbA1c ως μονοθεραπεία, ήταν αποτελεσματικότερο από την εξενατίδη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα) ή τη σιταγλιπτίνη, ενώ συγκρίσιμη ήταν η αποτελεσματικότητά του με την ινσουλίνη γλαργίνη, όταν χορηγήθηκε ως επιπρόσθετο σε άλλες θεραπευτικές αγωγές.

Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, το Trulicity μείωσε την HbA1c κατά 0,71 έως 1,59 ποσοστιαίες μονάδες με τη χορήγηση της χαμηλότερης δόσης και κατά 0,78 έως 1,64 ποσοστιαίες μονάδες με τη χορήγηση της υψηλότερης δόσης. Το ποσοστό αυτό κρίθηκε κλινικά σημαντικό, ενώ τα υποβληθέντα δεδομένα αποδεικνύουν ότι τα οφέλη διατηρούνται στο πλαίσιο μακροχρόνιας θεραπείας. Το 51% περίπου των ασθενών που έλαβαν τη χαμηλότερη δόση και το 60% των ασθενών που έλαβαν την υψηλότερη δόση Trulicity πέτυχαν τα στοχευόμενα επίπεδα HbA1c κάτω του 7,0%, ποσοστό που ήταν εν γένει μεγαλύτερο του αντίστοιχου που παρατηρήθηκε με εναλλακτικές θεραπείες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trulicity;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trulicity (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Trulicity περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trulicity;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Trulicity υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή επεσήμανε ότι το φάρμακο έχει σημαντική και κλινικά συναφή επίδραση στον έλεγχο της γλυκόζης του αίματος όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Το φάρμακο ήταν πιο αποτελεσματικό με τις εβδομαδιαίες δόσεις των 1,5 mg σε σύγκριση με τις δόσεις των 0,75 mg. Ωστόσο, χορηγούμενο ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη ή χορηγούμενο σε πολύ ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας άνω των 75 ετών), η σχέση οφέλους-κινδύνου ήταν καλύτερη με τη χορήγηση της χαμηλότερης δόσης. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι επιδράσεις της μακροχρόνιας χρήσης και η ασφάλεια για τις ευπαθείς ομάδες, όπως οι πολύ ηλικιωμένοι, πρέπει να παρακολουθούνται, αλλά δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι τομείς για τους οποίους να προκύπτει σημαντικός παράγοντας ανησυχίας, οι δε κίνδυνοι κρίθηκαν παρεμφερείς με αυτούς άλλων φαρμάκων της συγκεκριμένης κατηγορίας. Επιπλέον, το Trulicity έχει το πλεονέκτημα ότι χορηγείται μία φορά την εβδομάδα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trulicity;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Trulicity χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Trulicity συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Trulicity

Στις 21 Νοεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Trulicity.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Trulicity διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Trulicity, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.