



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Trulicity

dulaglutidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Trulicity. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Trulicityn käytöstä.

Potilas saa Trulicityn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Trulicity on ja mihin sitä käytetään?

Trulicity on diabeteslääke. Sitä käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla veren glukoosipitoisuuden (verensokeripitoisuuden) hallintaan.

Trulicityä voidaan käyttää yksinään potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan pelkästään ruokavalion ja liikunnan avulla ja jotka eivät voi käyttää metformiinia (toista diabeteslääkettä).

Sitä voidaan käyttää myös muiden diabeteslääkkeiden, myös insuliinin, lisänä, jos verensokeria ei saada asianmukaisesti hallintaan näiden lääkkeiden, liikunnan ja ruokavalion avulla.

Trulicity sisältää dulaglutidia vaikuttavana aineena.

Miten Trulicityä käytetään?

Trulicityä on saatavana esitäytettyinä kyninä (0,75 mg ja 1,5 mg), jotka sisältävät ihon alle pistettävää liuosta. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Potilaat voivat injektoida lääkkeen itse (asianmukaisen koulutuksen jälkeen) vatsan tai reiden ihon alle. Kun Trulicityä käytetään yksinään, suositeltu annos on 0,75 mg, joka injektoidaan kerran viikossa. Kun sitä käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, annos on 1,5 mg kerran

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



viikossa (mutta lääkärit voivat aloittaa hoidon pienemmällä annoksella niillä potilailla, joiden mahdolliset riskit ovat suuremmat, kuten yli 75-vuotiailla potilailla). Kun lääkettä käytetään yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, niiden annosta voidaan joutua pienentämään hypoglykemian (liian pienen verensokeripitoisuuden) välttämiseksi.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Trulicity vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Trulicityn vaikuttava aine, dulaglutidi, on GLP-1-reseptorin agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä glukagonin kaltainen peptidi 1 (GLP-1) -nimisen aineen reseptoreihin, jotka sijaitsevat haiman solujen pinnalla ja stimuloivat niitä vapauttamaan insuliinia. Kun Trulicityä injektoidaan, dulaglutidi pääsee haimassa oleviin reseptoreihin ja aktivoi ne. Tämä aiheuttaa insuliinin vapautumisen ja auttaa pienentämään veren glukoosipitoisuutta ja hallitsemaan tyypin 2 diabetesta.

Mitä hyötyä Trulicitystä on havaittu tutkimuksissa?

Trulicityn hyötyjä on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 500 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Näissä tutkimuksissa Trulicityä verrattiin lumelääkkeeseen tai muihin diabeteslääkkeisiin joko yksinään tai muiden yhdistelmähoitojen lisänä käytettynä. Huomioon otettiin myös kuudennesta tutkimuksesta saadut tiedot, jotka toimitettiin tämän hyväksymisen menettelyn aikana.

Tehon pääasiallinen mittari oli muutos glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c:n) pitoisuudessa; se on se osuus hemoglobiinista veressä, johon on kiinnittynyt glukoosia. HbA1c-arvon perusteella saadaan tietoa siitä, miten hyvin veren glukoosi on hallinnassa. Lähtötilanteessa potilaiden HbA1c-arvo vaihteli välillä 7,6–8,5 prosenttia, ja potilaita hoidettiin vähintään 52 viikkoa.

Trulicity oli metformiinia tehokkaampi HbA1c-pitoisuuden pienentämisessä yksinään käytettynä. Se oli myös tehokkaampi kuin diabeteslääkkeet eksenatidi (kahdesti päivässä otettuna) tai sitagliptiini, ja vähintään yhtä hyvä kuin glargiini-insuliini, kun sitä käytettiin muiden hoitojen lisänä.

Kahdenkymmenen kuuden hoitoviikon jälkeen Trulicity oli pienentänyt HbA1c-pitoisuutta 0,71–1,59 prosenttipistettä pienemmällä annoksella ja 0,78–1,64 prosenttipistettä suuremmalla annoksella. Tämän katsottiin olevan kliinisesti merkittävää, ja saatavilla oli myös tietoja siitä, että tämä vaikutus säilyi myös pitkäaikaisessa hoidossa. Noin 51 prosenttia pienemmän Trulicity-annoksen saaneista potilaista ja 60 prosenttia suuremman annoksen saaneista potilaista pääsi tavoitteeseen (HbA1c-arvo alle seitsemän prosenttia), mikä oli yleisesti ottaen enemmän kuin niiden potilaiden osuus, jotka pääsivät tähän tavoitteeseen muilla lääkkeillä.

Mitä riskejä Trulicityyn liittyy?

Trulicityn yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trulicityn ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Trulicity on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Trulicityn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Komitea totesi, että lääkkeen vaikutus verensokerin hallintaan saamisessa on merkittävä ja kliinisesti oleellinen, kun sitä käytetään muiden lääkkeiden

kanssa. Lääke oli tehokkaampi, kun viikkoannos oli 1,5 mg 0,75 mg:n sijasta. Kun ne potilaat, jotka eivät voi käyttää metformiinia, käyttivät pelkästään tätä lääkettä, tai kun potilaat olivat iäkkäitä (yli 75-vuotiaita), hyöty-riskisuhde oli suurin pienemmällä annoksella. Turvallisuuden osalta pitkäaikaisen käytön vaikutuksia ja turvallisuutta riskialttiilla ryhmillä (esimerkiksi iäkkäillä) on seurattava, mutta muutoin suurempia varsinaisia huolenaiheita ei ollut, ja riskejä pidettiin samanlaisina kuin muilla samaan luokkaan kuuluvilla lääkkeillä. Lisäksi Trulicitystä on se etu, että se otetaan kerran viikossa.

Miten voidaan varmistaa Trulicityn turvallinen ja tehokas käyttö?

Trulicityn mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Trulicityä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Trulicitystä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Trulicityä varten 21. marraskuuta 2014.

Trulicityä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Trulicityllä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2014.