



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Trulicity

dulaglutide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Trulicity. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Trulicity.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Trulicity, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Trulicity et dans quel cas est-il utilisé?

Trulicity est un médicament antidiabétique utilisé chez les adultes atteints de diabète de type 2 afin de contrôler leur taux de glucose (sucre) dans le sang.

Trulicity peut être utilisé seul chez les patients dont les taux de glucose sanguin ne sont pas contrôlés de façon satisfaisante par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et qui ne peuvent pas prendre de la metformine (un autre médicament antidiabétique).

Il peut également être utilisé «en complément» d'autres médicaments antidiabétiques, notamment l'insuline, lorsque ces médicaments associés à l'exercice physique et à un régime alimentaire ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat du glucose sanguin.

Trulicity contient le principe actif dulaglutide.

Comment Trulicity est-il utilisé?

Trulicity est disponible sous forme de stylos pré-remplis (0,75 mg et 1,5 mg) contenant une solution à injecter sous la peau. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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



Les patients s'injectent eux-mêmes le médicament (après avoir reçu les informations nécessaires) sous la peau dans l'abdomen ou la cuisse. La dose recommandée est de 0,75 mg injectée une fois par semaine lorsque le médicament est utilisé seul, et de 1,5 mg une fois par semaine lorsqu'il est associé à d'autres médicaments antidiabétiques (bien que les médecins puissent commencer le traitement avec la dose inférieure chez les patients potentiellement exposés à un risque accru tels que ceux âgés de 75 ans et plus). Lorsqu'il est utilisé en association avec un type de médicament antidiabétique que l'on appelle une sulfonylurée ou avec l'insuline, il peut être nécessaire de diminuer la dose de sulfonylurée ou d'insuline pour éviter une hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang).

Pour plus de détails, voir la notice.

Comment Trulicity agit-il?

Chez les patients souffrant de diabète de type 2, le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou le corps est incapable d'utiliser efficacement l'insuline. Le principe actif de Trulicity, le dulaglutide, est un «agoniste du récepteur GLP-1». Il agit en se fixant sur les récepteurs d'une substance appelée glucagon-like peptide-1 (GLP-1), qui sont présents à la surface des cellules dans le pancréas, et les stimule pour provoquer la libération d'insuline. Lorsque Trulicity est injecté, le dulaglutide atteint les récepteurs dans le pancréas et les active. Il en résulte une libération d'insuline qui contribue à réduire les taux de glucose sanguin et à contrôler le diabète de type 2.

Quels sont les bénéfices de Trulicity démontrés au cours des études?

Les bénéfices de Trulicity ont été étudiés dans 5 études principales incluant plus de 4 500 patients présentant un diabète de type 2. Dans ces études, Trulicity a été comparé à un placebo (un traitement fictif) ou à d'autres médicaments antidiabétiques lorsqu'il était utilisé seul ou en complément de diverses associations thérapeutiques. Les informations tirées d'une sixième étude qui a été soumise au cours de la procédure ont également été prises en compte.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui correspond au pourcentage d'hémoglobine sanguine liée au glucose. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie. Le taux moyen de HbA1c chez les patients au début de l'étude allait de 7,6 à 8,5 % et les patients ont été traités pendant au moins 52 semaines.

S'agissant de la réduction des taux de HbA1c, Trulicity a été plus efficace que la metformine lorsqu'il était utilisé seul, et plus efficace que les médicaments antidiabétiques exénatide (administré deux fois par jour) ou sitagliptine, et au moins aussi efficace que l'insuline glargine, lorsqu'il était utilisé en complément d'autres traitements.

Après 26 semaines de traitement, Trulicity a fait baisser le taux de HbA1c de 0,71-1,59 points de pourcentage à la dose inférieure, et de 0,78-1,64 points de pourcentage à la dose supérieure. Cette baisse a été jugée cliniquement significative, et les données ont montré que les bénéfices ont été maintenus tout au long du traitement à long terme. Environ 51 % des patients ayant reçu la dose inférieure et 60 % des patients ayant reçu la dose supérieure de Trulicity ont atteint un taux de HbA1c cible inférieur à 7,0 %, ce qui représentait une proportion généralement plus élevée que celle des patients ayant atteint cette cible avec les traitements alternatifs.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trulicity?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trulicity (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les nausées (envie de vomir), les vomissements et la diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trulicity, voir la notice.

Pourquoi Trulicity est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices de Trulicity sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le comité a constaté que le médicament produit un effet significatif et cliniquement pertinent sur le contrôle du glucose sanguin lorsqu'il est utilisé avec d'autres médicaments. Le médicament a été plus efficace à la dose hebdomadaire de 1,5 mg qu'à celle de 0,75 mg. Cependant, lorsqu'il a été utilisé seul chez des patients qui ne peuvent pas prendre de la metformine, ou lorsqu'il a été utilisé chez les patients très âgés (de 75 ans et plus), le rapport bénéfice/risque était maximal à la dose inférieure. Concernant la sécurité, il conviendrait de surveiller les effets d'un usage à plus long terme et la sécurité chez les groupes vulnérables tels que les personnes très âgées, mais aucun domaine particulier n'a posé de problèmes majeurs et les risques ont été considérés comme similaires à ceux d'autres médicaments de la même classe. De plus, Trulicity a comme avantage d'être administré une fois par semaine.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trulicity?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Trulicity est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Trulicity, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Trulicity:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Trulicity, le 21 novembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Trulicity sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Trulicity, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2014.