



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Trulicity

dulaglutide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Trulicity. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Trulicity.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Trulicity, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Trulicity u għal xiex jintuża?

Trulicity hija medicina tad-dijabete li tintuża f'adulti b'dijabete tip 2 biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju (zokkor) fid-demm.

Trulicity tista' tintuża waħidha f'pazjenti li għandhom il-livelli taz-zokkor fid-demm mhux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'dieta u b'eżerċizzju biss u li ma jistgħux jieħdu metformina (medicina oħra kontra d-dijabete).

Tista' tintuża wkoll bħala 'supplimentazzjoni' ma' medicini oħrajn tad-dijabete, inkluż insulina, meta dawn il-medicini flimkien ma' eżerċizzju u dieta ma jkunux qegħdin jipprovdu kontroll adegwat taz-zokkor fid-demm.

Trulicity fih is-sustanza attiva dulaglutide.

Kif jintuża Trulicity?

Trulicity huwa disponibbli bħala pinen mimlijin għal-lest (0.75 mg u 1.5 mg) li fihom soluzzjoni li tiġi injettata taħt il-ġilda. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-pazjenti jinnettaw il-medicina huma stess (wara taħriġ xieraq) taħt il-ġilda fl-addome jew fil-koxxa. Id-doża rakkomandata hija 0.75 mg injettata darba fil-ġimgħa meta użata waħidha, u 1.5 mg darba fil-

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



ġimgħa flimkien ma' mediċini oħrajn kontra d-dijabete (għalkemm it-tobba jistgħu jibdwew b'doża iktar baxxa f'pazjenti li huma potenzjalment f'riskju potenzjalment ikbar bħal dawk li għandhom aktar minn 75 sena). Meta użata flimkien ma' tip ta' mediċina kontra d-dijabete msejha sulfonilurea jew mal-insulina, jista' jkun hemm bżonn li d-doża tas-sulfonilurea jew l-insulina jkollha titbaxxa biex tiġi evitata ipoglicemija (livelli baxxi taz-zokkor fid-demmm).

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Trulicity?

Dijabete tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina sabiex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demmm jew meta l-ġisem mhux kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanza attiva fi Trulicity, dulaglutide, hija 'agonista tar-riċettur GLP-1'. Taħdem billi teħel ma' riċetturi għal sustanza msejha peptida simili għal glukagon (GLP-1), li jinsabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli fil-frixa u tistimulahom jipproduċu l-insulina. Meta Trulicity tiġi injettata, dulaglutide tasal sar-riċetturi fil-frixa u tattivahom. Dan iqanqal ir-rilaxx tal-insulina u jgħin sabiex inaqqas il-livelli taz-zokkor fid-demmm u sabiex jikkontrolla d-dijabete tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trulicity li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Trulicity ġew studjati f'5 studji ewlenin li involvew aktar minn 4,500 pazjenti b'dijabete tip 2. F'dawn l-istudji, Trulicity tqabbel ma' placebo (kura finta) jew ma' mediċini tad-dijabete oħrajn meta użat waħdu jew bħala suppliment għal diversi kuri ta' kombinazzjoni. L-informazzjoni minn sitt studju li ġiet sottomessa waqt il-proċedura tqieset ukoll.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal ta' emoglobina fid-demmm li għandu l-glukożju mwaħħal miegħu. HbA1c jagħti indikazzjoni ta' kemm qiegħed jiġi kkontrollat tajjeb iz-zokkor fid-demmm. Il-medja ta' HbA1c fil-linja bażi tal-pazjenti varjat minn 7.6 sa 8.5% u l-pazjenti kienu kkurati għal tal-inqas 52 ġimgħa.

Trulicity kien iktar effettiv minn metformina fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c meta użat waħdu, u kien iktar effettiv mill-mediċina tad-dijabete exenatide (mogħtija darbtejn kuljum) jew sitagliptin, u tal-inqas tajba daqs insulina glargine, meta użat bħala supplimentazzjoni għal kuri oħrajn.

Wara 26 ġimgħa ta' kura, Trulicity naqqas l-HbA1c b'bejn 0.71 u 1.59 punti perċentwali fid-doża l-baxxa, u b'bejn 0.78 u 1.64 punti perċentwali fid-doża l-għolja. Dan tqies bħala klinikament sinifikanti u kien hemm evidenza li l-benefiċċji nżammu waqt kura fit-tul. Madwar 51% ta' dawk li ngħataw id-doża l-baxxa u 60% tal-pazjenti li ngħataw id-doża l-għolja ta' Trulicity laħqu l-mira ta' HbA1c taħt is-7.0% u dan ġeneralment kien iktar mill-proporzjon li laħqu din il-mira b'kuri alternattivi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trulicity?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Trulicity (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dardir, rimettar u dijarea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restizzjonijiet kollha bi Trulicity, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Trulicity?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trulicity huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat innota li l-mediċina tipproduċi effett sinifikanti u klinikament relevanti fuq il-kontroll taz-zokkor fid-demmm meta użata ma' mediċini oħrajn. Il-mediċina kienet iktar effettiva f'doża ta' kull ġimgħa ta' 1.5 mg milli ta' 0.75 mg. Madankollu, meta użata waħidha f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu metformina, jew meta użata

f'pazjenti anzjani ħafna ('il fuq minn 75 sena), il-proporzjon tal-benefiċċju mar-riskju kien l-ikbar f'doża iktar baxxa. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti ta' użu fit-tul u s-sigurtà fi gruppi vulnerabbli b'ħall-anzjani jridu jiġu mmonitorjati, iżda ma kienx hemm oqsma speċifiċi ta' tħassib maġġri u r-riskji kienu kkunsidrati simili għal dawk ta' mediċini oħrajn fil-klassi tagħha. Barra minn hekk, Trulicity għandu l-vantaġġ li jingħata darba f'gimġha.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Trulicity?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Trulicity jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Trulicity, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Trulicity

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Trulicity fil-21 ta' Novembru 2014.

L-EPAR s'hiñ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Trulicity jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Trulicity, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2014.