



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Trulicity

## dulaglutide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Trulicity. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Trulicity.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Trulicity.

### **Wat is Trulicity en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Trulicity is een antidiabeticum (een geneesmiddel tegen diabetes) dat gebruikt wordt bij volwassenen met type 2-diabetes voor de regulering van hun bloedglucosespiegel (bloedsuiker).

Trulicity kan gebruikt worden als monotherapie (één geneesmiddel) bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel niet goed gereguleerd is met dieet en lichaamsbeweging alleen en die geen metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) verdragen.

Trulicity kan ook gebruikt worden als 'add-on' (toevoeging) bij andere antidiabetica, waaronder insuline, als deze middelen, samen met dieet en lichaamsbeweging, de bloedglucosespiegel onvoldoende reguleren.

Trulicity bevat de werkzame stof dulaglutide.

### **Hoe wordt Trulicity gebruikt?**

Trulicity is beschikbaar in de vorm van voorgevulde pennen (0,75 mg en 1,5 mg) met een oplossing die onder de huid ingespoten moet worden. Dit geneesmiddel is alleen op voorschrift van een arts verkrijgbaar.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londen E14 5EU • Verenigd Koninkrijk

**Telefoon** +44 (0)20 3660 6000 **Fax** +44 (0)20 3660 5555

**Stuur een vraag via onze website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Een agentschap van de Europese Unie



De patiënten kunnen na enige training het geneesmiddel zelf injecteren onder de huid van de buik of het bovenbeen. De aanbevolen dosis is 0,75 mg eenmaal per week als monotherapie en 1,5 mg per week in combinatie met andere antidiabetica (hoewel de arts met een lagere dosis kan beginnen bij patiënten met verhoogd risico zoals patiënten ouder dan 75 jaar). Als Trulicity wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat (een ander antidiabeticum) of met insuline, dan kan het nodig zijn om de dosering van het sulfonylureumderivaat of de insuline te verlagen om hypoglykemie (te lage bloedglucosespiegel) te voorkomen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Trulicity?**

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij de alvleesklier (pancreas) niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed te reguleren of het lichaam niet in staat is om de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. De werkzame stof in Trulicity, dulaglutide, is een GLP-1-receptoragonist. Deze stof bindt zich aan de receptoren voor 'glucagon-achtig peptide 1' (GLP-1) die zich op het oppervlak van de cellen in de alvleesklier bevinden en die de cellen stimuleren tot afgifte van insuline. Na de injectie met Trulicity bereikt dulaglutide de receptoren in de alvleesklier en activeert de cellen. Dit leidt tot afgifte van insuline en helpt bij het verlagen van de bloedglucosespiegel en regulering van type 2-diabetes.

## **Welke voordelen bleek Trulicity in onderzoeken te hebben?**

De voordelen van Trulicity zijn bestudeerd in 5 hoofdonderzoeken met meer dan 4500 patiënten met type 2-diabetes. In die onderzoeken werd Trulicity vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) of met andere antidiabetica als monotherapie of in combinatie met een aantal andere middelen. Gegevens uit een zesde onderzoek die tijdens de procedure werden ingediend, werden ook bij de beoordeling betrokken.

De belangrijkste maat voor de werkzaamheid was de verandering in de HbA1c-concentratie (geglycosyleerde hemoglobine), dat is het percentage hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden. HbA1c geeft aan hoe goed de bloedglucosespiegel gereguleerd is. Het gemiddelde HbA1c van de patiënten bij het begin van het onderzoek varieerde van 7,6 tot 8,5%. De patiënten werden ten minste 52 weken lang behandeld.

Trulicity als monotherapie was effectiever dan metformine als monotherapie voor de verlaging van de HbA1c-spiegels en effectiever dan de antidiabetica exenatide (tweemaal daags) of sitagliptine en ten minste net zo goed als insuline glargine als het gebruikt werd in combinatie met andere middelen.

Na 26 weken behandeling gaf Trulicity een verlaging van HbA1c met 0,71 tot 1,59 procentpunten bij de lagere dosering en tussen 0,78 en 1,64 procentpunten bij de hogere dosering. Dit werd beschouwd als klinisch betekenisvol en waren aanwijzingen dat de voordelen aanhielden bij langdurige behandeling. Ongeveer 51% van de patiënten met de lagere dosis Trulicity en 60% van de patiënten met de hogere dosis bereikte de HbA1c-streefwaarde onder 7,0% en dit percentage was hoger dan bij de andere middelen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Trulicity in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Trulicity (die bij meer dan 1 van de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken en diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Trulicity.

## Waarom is Trulicity goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trulicity groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Trulicity voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Comité merkte op dat het geneesmiddel een significant en klinisch relevant effect heeft op de regulering van de bloedglucosespiegel als het gebruikt wordt in combinatie met andere middelen. Bij wekelijkse doses van 1,5 mg was Trulicity effectiever dan bij 0,75 mg. Als het echter gebruikt wordt als monotherapie door patiënten die metformine niet verdragen of door oudere patiënten (boven 75 jaar) is de baten/risicoverhouding het meest gunstig bij de lagere dosis. Wat betreft de veiligheid dienen de bijwerkingen op langere termijn en de veiligheid bij kwetsbare groepen zoals zeer oude patiënten gecontroleerd te worden, maar er waren geen speciale aandachtsgebieden en de risico's waren gelijk aan de risico's van andere middelen in deze klasse. Bovendien heeft Trulicity het voordeel dat het maar eenmaal per week toegediend hoeft te worden.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trulicity te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Trulicity te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Trulicity veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

## Overige informatie over Trulicity

De Europese Commissie heeft op 21 november 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trulicity verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Trulicity zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Trulicity.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2014.