



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Trulicity

dulaglutido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Trulicity. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Trulicity.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Trulicity, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Trulicity e para que é utilizado?

O Trulicity é um medicamento antidiabético utilizado em adultos com diabetes tipo 2 para controlar os seus níveis de glucose (açúcar) no sangue.

O Trulicity pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são controlados adequadamente apenas com dieta e exercício físico e que não podem tomar metformina (outro medicamento antidiabético).

Pode também ser utilizado como adjuvante (auxiliar) de outros medicamentos antidiabéticos, incluindo a insulina, quando estes medicamentos, associados à dieta e ao exercício físico, não proporcionam um controlo adequado dos níveis de glucose no sangue.

O Trulicity contém a substância ativa dulaglutido.

Como se utiliza o Trulicity?

O Trulicity está disponível na forma de caneta pré-cheia (0,75 mg e 1,5 mg) contendo uma solução para injeção sob a pele. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Os doentes injetam o medicamento em si próprios (depois de receberem formação adequada) sob a pele, na zona do abdómen (barriga) ou na coxa. A dose recomendada é de 0,75 mg injetada uma vez por semana, quando o medicamento é utilizado em monoterapia, e de 1,5 mg uma vez por semana quando é utilizado com outros medicamentos antidiabéticos (embora os médicos possam iniciar o tratamento com uma dose mais baixa em doentes com um maior risco, tal como os doentes com mais de 75 anos). Quando o Trulicity é utilizado com um tipo de medicamento antidiabético chamado sulfonilureia ou com insulina, as doses da sulfonilureia ou da insulina podem ter de ser reduzidas para evitar a hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Trulicity?

A diabetes tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue, ou em que o corpo não é capaz de utilizar a insulina eficazmente. A substância ativa do Trulicity, o dulaglutido, é um «agonista dos recetores de GLP-1». Atua ligando-se aos recetores de uma substância chamada peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), presente na superfície das células dos pâncreas, estimulando-as a libertar insulina. Quando o Trulicity é injetado, o dulaglutido atinge os recetores do pâncreas e ativa-os. Esta ação provoca a libertação de insulina e ajuda a reduzir os níveis de glucose no sangue e a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados pelo Trulicity durante os estudos?

Os benefícios do Trulicity foram estudados em 5 estudos principais que incluíram mais de 4500 doentes com diabetes tipo 2. Nesses estudos, o Trulicity foi comparado a um placebo (tratamento simulado) ou a outros medicamentos antidiabéticos, utilizado em monoterapia ou como adjuvante de vários tratamentos de associação. Foram também consideradas as informações de um sexto estudo submetido durante o procedimento.

O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que é a percentagem de hemoglobina no sangue que está ligada à glucose. Os níveis de HbA1c fornecem uma indicação sobre o controlo dos níveis de glucose no sangue. Nestes estudos, os níveis médios iniciais de HbA1c dos doentes variavam entre 7,6 e 8,5 % e os doentes foram tratados durante, pelo menos, 52 semanas.

O Trulicity foi mais eficaz do que a metformina na redução dos níveis de HbA1c quando utilizado em monoterapia e foi mais eficaz do que os medicamentos antidiabéticos exenatido (administrado duas vezes por dia) ou sitagliptina, e pelo menos tão eficaz como a insulina glargina, quando utilizado como adjuvante de outros tratamentos.

Após 26 semanas de tratamento, o Trulicity levou a uma redução dos níveis de HbA1c entre 0,71 e 1,59 pontos percentuais, na dose mais baixa, e entre 0,78 e 1,64 pontos percentuais na dose mais alta. Este efeito foi considerado clinicamente significativo e houve evidências de que os benefícios se mantinham durante o tratamento a longo prazo. Cerca de 51 % dos doentes a quem foi administrada a dose mais baixa de Trulicity e 60 % dos doentes a quem foi administrada a dose mais alta atingiram um nível alvo de HbA1c abaixo de 7,0 %, e esta percentagem foi, de um modo geral, superior à percentagem de doentes que atingiu esse nível alvo com tratamentos alternativos.

Quais são os riscos associados ao Trulicity?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Trulicity (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), vômitos e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários

comunicados relativamente ao Trulicity, bem como a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Trulicity?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Trulicity são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité referiu que o medicamento produz um efeito significativo e clinicamente relevante no controlo da glucose no sangue quando é utilizado em associação com outros medicamentos. Este medicamento foi mais eficaz em doses semanais de 1,5 mg do que em doses semanais de 0,75 mg. No entanto, quando o Trulicity foi utilizado em monoterapia em doentes que não podiam tomar metformina, ou em doentes muito idosos (com mais de 75 anos), observou-se uma relação benefício-risco mais favorável com a dose mais baixa. Relativamente à segurança, é necessário vigiar os efeitos da utilização a longo prazo e a segurança em grupos vulneráveis, tais como as pessoas muito idosas, mas não surgiram questões particularmente preocupantes e os riscos foram considerados semelhantes aos observados com outros medicamentos da mesma classe. Além disso, o Trulicity tem a vantagem de ser administrado uma vez por semana.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Trulicity?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Trulicity. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Trulicity, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Trulicity

Em 21 de novembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Trulicity.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Trulicity podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Trulicity, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.