



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Trulicity

## dulaglutid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Trulicity. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Trulicity ska användas.

Praktisk information om hur Trulicity ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Trulicity och vad används det för?

Trulicity är ett diabetesläkemedel som ges till vuxna med typ 2-diabetes för att kontrollera deras blodsockernivå.

Trulicity kan ges som enda behandling till patienter vars blodsockernivå inte är tillräckligt kontrollerad med enbart kost och motion och som inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).

Det kan också användas som tillägg till andra diabetesläkemedel, inräknat insulin, när dessa läkemedel tillsammans med motion och kost inte ger tillräcklig kontroll av patientens blodsocker.

Trulicity innehåller den aktiva substansen dulaglutid.

### Hur används Trulicity?

Trulicity finns som förfyllda injektionspennor (0,75 mg och 1,5 mg) som innehåller en lösning som ska injiceras under huden. Läkemedlet är receptbelagt.

Patienterna injicerar läkemedlet själva (efter lämplig träning) under huden i magen eller låret. Den rekommenderade dosen är 0,75 mg, som injiceras en gång i veckan när det används som enda behandling, och 1,5 mg en gång i veckan i kombination med andra diabetesläkemedel (även om läkare kan börja med den lägre dosen hos patienter som potentiellt löper högre risk, t.ex. dem över 75 år).



Vid användning i kombination med en typ av diabetesläkemedel som kallas sulfonureid eller med insulin kan dosen av sulfonureiden eller insulinet behöva sänkas för att undvika hypoglykemi (låg blodsöcker).

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Trulicity?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt mycket insulin för att kontrollera blodsöckernivån eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Trulicity, dulaglutid, är en "GLP1-receptoragonist". Den verkar genom att fästa vid receptorer för ett ämne som kallas glukagonlik peptid 1 (GLP-1), som finns på utsidan av cellerna i bukspottkörteln och stimulerar dem att frisätta insulin. När Trulicity injiceras kommer dulaglutid fram till receptorerna i bukspottkörteln och aktiverar dem. Detta gör att insulin frisätts och hjälper till att sänka blodsöckernivåerna och kontrollera typ 2-diabetes.

## Vilken nytta med Trulicity har visats i studierna?

Nyttan med Trulicity har undersökts i fem huvudstudier med över 4 500 patienter som hade typ 2-diabetes. I dessa studier jämfördes Trulicity med placebo (overksam behandling) eller med andra diabetesläkemedel när det användes som enda behandling eller som ett tillägg till olika kombinationsbehandlingar. Även information från en sjätte studie som lämnades in under förfarandet beaktades.

Huvudmättet på effekt var förändringen av nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som är procentandelen av hemoglobin i blodet som har glukos bundet till sig. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsöcket kontrolleras. Patientens genomsnittliga HbA1c vid inledningen av studien varierade mellan 7,6 och 8,5 procent och patienter behandlades i minst 52 veckor.

Trulicity var effektivare än metformin när det gällde att sänka HbA1c-nivåerna vid användning som enda behandling, och var effektivare än diabetesläkemedlen exenatid (ges två gånger dagligen) eller sitagliptin och minst lika bra som insulinglargin vid användning som tillägg till andra behandlingar.

Efter 26 veckors behandling sänkte Trulicity HbA1c-nivån med mellan 0,71 och 1,59 procentenheter vid den lägre dosen, och med mellan 0,78 och 1,64 procentenheter vid den högre dosen. Detta ansågs kliniskt meningsfullt, och det fanns belägg för att nyttan upprätthölls under långvarig behandling. Omkring 51 procent av dem som fick den lägre dosen och 60 procent av patienterna som fick den högre dosen av Trulicity uppnådde ett mål för HbA1c på under 7,0 procent och detta var i allmänhet högre än andelen som uppnådde målet med alternativa behandlingar.

## Vilka är riskerna med Trulicity?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trulicity (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkning och diarré. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Trulicity finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Trulicity?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Trulicity är större än riskerna och rekommenderade att Trulicity skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén noterade att läkemedlet producerar en signifikant och kliniskt relevant effekt när det gäller att kontrollera blodsöcket vid användning med andra läkemedel. Läkemedlet var effektivare med veckodoser på 1,5 mg än vid 0,75 mg. Men när det gavs som enda behandling till patienter som inte kan ta

metformin, eller när det gavs till mycket gamla patienter (över 75 år), var nytta-riskkvoten störst vid den lägre dosen. Vad gäller säkerheten skulle effekter av långvarig användning och säkerheten i känsliga grupper behöva övervakas, t.ex. bland de mycket gamla, men det fanns inga specifika områden som inger särskild oro och riskerna ansågs vara desamma som dem för andra läkemedel i klassen. Dessutom har Trulicity fördelen av att ges en gång i veckan.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trulicity?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Trulicity används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Trulicity. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## **Mer information om Trulicity**

Den 21 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Trulicity som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Trulicity finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.