



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61283/2023
EMA/H/C/002825

Trulicity (dulaglutide)

Sintesi di Trulicity e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Trulicity e per cosa si usa?

Trulicity è un medicinale indicato in adulti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da diabete di tipo 2 in aggiunta a dieta ed esercizio fisico appropriati.

Trulicity è usato:

- da solo quando l'uso di metformina (un altro medicinale per il diabete di tipo 2) è controindicato;
- in associazione ad altri medicinali antidiabetici.

Trulicity contiene il principio attivo dulaglutide.

Come si usa Trulicity?

Trulicity può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di penne preriempite contenenti una soluzione per iniezione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Trulicity, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Trulicity?

Il principio attivo di Trulicity, dulaglutide, è un "agonista del recettore GLP-1". Agisce in maniera analoga al GLP-1 (un ormone prodotto nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in seguito all'ingestione di cibo. Tale azione contribuisce a controllare i livelli di glucosio nel sangue e i sintomi del diabete di tipo 2.

Quali benefici di Trulicity sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Trulicity negli adulti è stata esaminata in cinque studi principali condotti su oltre 4 500 pazienti con diabete di tipo 2. In tali studi Trulicity è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) o con altri medicinali antidiabetici usati da soli o come aggiunta in varie terapie di associazione. Sono state prese in considerazione anche i dati di uno studio di supporto inviato insieme alla domanda.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La principale misura dell'efficacia era la variazione del livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), ossia la percentuale nel sangue di emoglobina a cui è legato glucosio. La HbA1c è un indice del grado di controllo del glucosio nel sangue. La HbA1c al basale dei pazienti era compresa fra il 7,6 e l'8,5 % e i pazienti sono stati trattati per almeno 52 settimane.

Trulicity usato da solo si è rivelato più efficace di metformina nel ridurre i livelli di HbA1c; inoltre è risultato più efficace dei medicinali antidiabetici exenatide (somministrato due volte al giorno) o sitagliptin e, usato in aggiunta ad altri trattamenti, efficace almeno quanto insulina glargine.

Dopo 26 settimane di trattamento, Trulicity ha ridotto la HbA1c di 0,71-1,59 punti percentuali alla dose più bassa e di 0,78-1,64 punti percentuali alla dose più alta. Questo dato è stato considerato clinicamente significativo; inoltre, si è evidenziato che i livelli di HbA1c rimanevano bassi nel corso del trattamento a lungo termine. Circa il 51 % dei pazienti trattati con la dose più bassa e il 60 % di quelli trattati con la dose più alta di Trulicity ha raggiunto un valore obiettivo di HbA1c inferiore al 7,0 %, un risultato in generale migliore rispetto a quelli conseguiti con trattamenti alternativi.

Uno studio ulteriore condotto su 9 901 pazienti con diabete di tipo 2 ha evidenziato l'efficacia di Trulicity nell'attenuare gravi effetti dannosi sul cuore e sul sistema circolatorio. Ictus, attacco cardiaco o decesso causato da problemi cardiocircolatori si sono verificati nel 12,0 % dei pazienti trattati con Trulicity per circa cinque anni, rispetto al 13,4 % dei pazienti che avevano assunto placebo.

I benefici di Trulicity sono stati esaminati anche in uno studio principale condotto su 154 bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da diabete di tipo 2. Dopo 26 settimane di trattamento i pazienti che assumevano Trulicity presentavano una riduzione dei livelli di HbA1c di 0,7 punti percentuali, rispetto a un aumento di 0,6 punti percentuali osservato nei pazienti ai quali era somministrato placebo. Tale differenza tra Trulicity e placebo è stata considerata clinicamente significativa.

Quali sono i rischi associati a Trulicity?

Gli effetti indesiderati più comuni di Trulicity (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito e diarrea. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Trulicity, vedere il foglio illustrativo.

Perché Trulicity è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Trulicity sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Il medicinale è risultato efficace nel trattamento del diabete di tipo 2 in quanto ha migliorato il controllo dei livelli di zucchero nel sangue negli adulti e nei bambini a partire dai 10 anni di età e ha dimostrato di attenuare gli effetti nocivi sul cuore e sulla circolazione sanguigna negli adulti. Inoltre, Trulicity ha il vantaggio di poter essere somministrato una volta alla settimana. Gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trulicity?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trulicity sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trulicity sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Trulicity sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trulicity

Trulicity ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 novembre 2014.

Ulteriori informazioni su Trulicity sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2023.