

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

Trulicity (*dulaglutido*)

Um resumo sobre Trulicity e porque está autorizado na UE

O que é Trulicity e para que é utilizado?

Trulicity é um medicamento utilizado em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade com diabetes tipo 2. O medicamento é utilizado em conjunto com dieta e exercício físico adequados.

Trulicity é utilizado:

- isoladamente, quando a utilização de metformina (outro medicamento para a diabetes tipo 2) não é recomendada;
- como adjuvante (complemento) de outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

Trulicity contém a substância ativa dulaglutido.

Como se utiliza Trulicity?

Trulicity só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de canetas pré-cheias que contêm uma solução para injetar sob a pele no abdómen (barriga), na coxa ou na parte superior do braço.

Para mais informações sobre a utilização de Trulicity, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Trulicity?

A substância ativa de Trulicity, o delaglutido, é um agonista dos receptores de GLP-1. Atua de forma idêntica à GLP-1 (uma hormona produzida no intestino), aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos, o que ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue e os sintomas da diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados por Trulicity durante os estudos?

Nos adultos, a eficácia de Trulicity foi estudada em 5 estudos principais que incluíram mais de 4500 doentes com diabetes tipo 2. Nestes estudos, Trulicity foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) ou com outros medicamentos contra a diabetes, utilizado em monoterapia ou

como adjuvante de vários tratamentos combinados. Foi igualmente tida em consideração a informação de um estudo de apoio enviado com o pedido.

O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que é a percentagem de hemoglobina no sangue que possui glucose associada. A HbA1c indica o grau de controlo da glucose sanguínea. No início do estudo, o nível de HbA1c dos doentes variava entre 7,6 e 8,5 %, e os doentes foram tratados durante pelo menos 52 semanas.

Trulicity foi mais eficaz do que a metformina na redução dos níveis de HbA1c quando utilizado em monoterapia, foi mais eficaz do que os medicamentos contra a diabetes exenatida (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, Trulicity reduziu a 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 elevada. Tal foi considerado clinicamente significativo e verificou-se que os níveis de HbA1c permaneceram baixos durante o tratamento a longo prazo. Cerca de 51 % dos doentes que receberam a dose mais baixa e 60 % dos doentes que receberam a dose mais elevada de Trulicity alcançaram uma meta de HbA1c inferior a 7,0 %, o que, de um modo geral, foi superior à percentagem que atingiu esta meta com tratamentos alternativos.

Um outro estudo em 9901 doentes com diabetes tipo 2 considerou Trulicity eficaz na redução dos efeitos nocivos principais da doença no coração e no sistema circulatório. Em 12,0 % dos doentes que receberam Trulicity durante cerca de 5 anos, registou-se a ocorrência de acidente vascular cerebral, ataque cardíaco ou morte devido a problemas cardíacos ou circulatórios, em comparação com 13,4 % dos doentes que receberam o placebo.

Os benefícios de Trulicity foram também estudados num estudo principal que incluiu 154 crianças a partir dos 10 anos de idade com diabetes tipo 2. Após 26 semanas de tratamento, os doentes tratados com Trulicity apresentaram uma redução dos níveis de HbA1c de 0,7 pontos percentuais, em comparação com um aumento de 0,6 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo. Esta diferença entre Trulicity e o placebo foi considerada clinicamente significativa.

Quais são os riscos associados a Trulicity?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Trulicity (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), vômitos e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativas a Trulicity, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Trulicity autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Trulicity são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. O medicamento foi eficaz no tratamento da diabetes tipo 2: melhorou o controlo dos níveis de açúcar no sangue em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade e demonstrou reduzir os efeitos nocivos no coração e na circulação sanguínea em adultos. Além disso, Trulicity tem a vantagem de poder ser administrado uma vez por semana. Os efeitos secundários do medicamento são considerados controláveis.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trulicity.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trulicity são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trulicity são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trulicity

A 21 de novembro de 2014, Trulicity recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Trulicity podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2023.