



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trulicity (*dulaglutid*)

Sammanfattning av Trulicity och varför det är godkänt inom EU

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

Trulicity är ett läkemedel som ges till vuxna och barn från 10 års ålder med typ 2-diabetes. Det ges som tillägg till lämplig kost och motion.

Trulicity ges

- som enda behandling när användningen av metformin (ett annat läkemedel för behandling av typ 2-diabetes) inte rekommenderas,
- som tilläggsbehandling till andra diabetesläkemedel.

Trulicity innehåller den aktiva substansen dulaglutid.

### Hur används Trulicity?

Trulicity är receptbelagt och finns som förfyllda injektionspennor som innehåller en lösning som ska injiceras under huden i buken (magen), låret eller överarmen.

För mer information om hur du använder Trulicity, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Trulicity?

Den aktiva substansen i Trulicity, dulaglutid, är en så kallad GLP-1-receptoragonist. Den verkar på samma sätt som GLP-1 (ett hormon som produceras i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter vid intag av mat. Detta hjälper till att kontrollera blodsockernivåerna och symtomen på typ 2-diabetes.

### Vilka fördelar med Trulicity har visats i studierna?

För vuxna patienter har effekten av Trulicity undersökts i fem huvudstudier som omfattade över 4 500 patienter med typ 2-diabetes. I dessa studier jämfördes Trulicity med placebo (overksam behandling) eller med andra diabetesläkemedel när det gavs som enda behandling eller som tillägg till olika kombinationsbehandlingar. Information från en understödjande studie som bifogades ansökan beaktades också.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Huvudeffektmåttet var förändringen av nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som är procentandelen av hemoglobin i blodet som har blodsocker bundet till sig. HbA1c ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras. Patienternas HbA1c vid inledningen av studierna varierade mellan 7,6 och 8,5 procent och patienterna behandlades i minst 52 veckor.

Trulicity var effektivare än metformin när det gäller att sänka HbA1c-nivåerna när det gavs som enda behandling, och det var effektivare än diabetesläkemedlen exenatid (som gavs två gånger dagligen) eller sitagliptin, och minst lika effektivt som insulin glargin när det gavs 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 vara kliniskt betydelsefullt, och det fanns bevis som tydde på att HbA1c-nivåerna förblev låga under långvarig behandling. Omkring 51 procent av de patienter som fick den lägre dosen och 60 procent av dem 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.

I en annan studie på 9 901 vuxna patienter med typ 2-diabetes var Trulicity effektivt när det gäller att minska betydande skadliga effekter på hjärtat och cirkulationsorganen. Stroke, hjärtinfarkt eller dödsfall till följd av hjärt-kärlsjukdomar inträffade hos 12,0 procent av de patienter som fick Trulicity under cirka 5 år, jämfört med 13,4 procent av dem som fick placebo.

Fördelarna med Trulicity undersöktes också i en huvudstudie som omfattade 154 barn från 10 års ålder med typ 2-diabetes. Efter 26 veckors behandling sågs en sänkning av HbA1c-nivåerna hos de patienter som fick Trulicity med 0,7 procentenheter, jämfört med en ökning med 0,6 procentenheter hos de patienter som fick placebo. Denna skillnad mellan Trulicity och placebo ansågs vara kliniskt betydelsefull.

## **Vilka är riskerna med Trulicity?**

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

## **Varför är Trulicity godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Trulicity är större än riskerna och att Trulicity kan godkännas för försäljning i EU. Läkemedlet var effektivt vid behandling av typ 2-diabetes: det förbättrade kontrollen av blodsockernivåerna hos vuxna och barn från 10 års ålder och visade sig minska skadliga effekter på hjärtat och cirkulationsorganen hos vuxna. Dessutom har Trulicity fördelen att kunna ges en gång i veckan. Läkemedlets biverkningar anses vara hanterbara.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trulicity har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Trulicity kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Trulicity utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Trulicity**

Den 21 november 2014 beviljades Trulicity ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Trulicity finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2023.