



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*Dulaglutid*)

Übersicht über Trulicity und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trulicity und wofür wird es angewendet?

Trulicity ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren mit Typ-2-Diabetes. Es wird zusammen mit einer angemessenen Diät und Bewegung angewendet.

Trulicity wird angewendet:

- als alleinige Therapie, wenn die Anwendung von Metformin (ein anderes Arzneimittel bei Typ-2-Diabetes) nicht empfohlen wird;
- als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln.

Trulicity enthält den Wirkstoff Dulaglutid.

Wie wird Trulicity angewendet?

Trulicity ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Fertipens erhältlich und wird unter die Haut in den Bauch, in den Oberschenkel oder in den Oberarm injiziert.

Weitere Informationen zur Anwendung von Trulicity entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Trulicity?

Der Wirkstoff in Trulicity, Dulaglutid, ist ein „GLP-1-Rezeptoragonist“. Er wirkt genauso wie GLP-1 (ein im Darm gebildetes Hormon), indem er die Menge des von der Bauchspeicheldrüse als Reaktion auf Nahrung freigesetzten Insulins erhöht. Dies hilft, den Blutzuckerspiegel und Symptome des Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Trulicity in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Trulicity bei Erwachsenen wurde in 5 Hauptstudien mit mehr als 4 500 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht. In diesen Studien wurde Trulicity mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder mit anderen Diabetesarzneimitteln verglichen; dabei wurde Trulicity als Monotherapie oder als Zusatzbehandlung zu verschiedenen Kombinationstherapien untersucht.

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



Informationen aus einer unterstützenden Studie, die zusammen mit der Anmeldung vorgelegt wurde, wurden ebenfalls berücksichtigt.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Konzentration des Glykohämoglobins (HbA1c). Hierbei handelt es sich um den prozentualen Anteil von Hämoglobin im Blut, an das Glukose gebunden ist. HbA1c zeigt an, wie gut der Blutzuckerspiegel eingestellt ist. Das HbA1c der Patienten lag zu Behandlungsbeginn zwischen 7,6 % und 8,5 %, und die Patienten wurden mindestens 52 Wochen lang behandelt.

Trulicity war bei der Senkung der HbA1c-Werte als Monotherapie wirksamer als Metformin, und es war außerdem wirksamer als die Diabetesarzneimittel Exenatid (Verabreichung zweimal täglich) und Sitagliptin. Es war mindestens so wirksam wie Insulin glargin, wenn es als Zusatztherapie zu anderen Behandlungen angewendet wurde.

Nach 26-wöchiger Behandlung reduzierte Trulicity in der niedrigeren Dosierung die HbA1c-Werte um 0,71 bis 1,59 Prozentpunkte, und in der höheren Dosierung um 0,78 bis 1,64 Prozentpunkte. Dies wurde als klinisch bedeutsam erachtet. Außerdem gab es Belege dafür, dass die HbA1c-Werte während einer Langzeitbehandlung niedrig blieben. Etwa 51 % der Patienten, die die niedrigere Dosis, und 60 % der Patienten, die die höhere Dosis Trulicity erhielten, erreichten einen HbA1c-Zielwert unter 7,0 %. Im Allgemeinen erreichten unter dieser Behandlung mehr Patienten diesen Zielwert als mit alternativen Therapien.

In einer weiteren Studie mit 9 901 Patienten mit Typ-2-Diabetes wurde nachgewiesen, dass Trulicity bei der Reduzierung von erheblichen schädigenden Auswirkungen auf das Herz und das Kreislaufsystem wirksam ist. Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod aufgrund von Herz-Kreislaufproblemen traten bei 12,0 % der Patienten, die Trulicity über einen Zeitraum von 5 Jahren erhielten, auf, verglichen mit 13,4 % der Patienten unter Placebo.

Der Nutzen von Trulicity wurde außerdem in einer Hauptstudie mit 154 Kindern ab 10 Jahren mit Typ-2-Diabetes untersucht. Nach 26-wöchiger Behandlung wiesen die mit Trulicity behandelten Patienten eine Senkung des HbA1c-Spiegels um 0,7 Prozentpunkte auf, verglichen mit einem Anstieg um 0,6 Prozentpunkte bei den mit Placebo behandelten Patienten. Dieser Unterschied zwischen Trulicity und Placebo wurde als klinisch bedeutsam angesehen.

Welche Risiken sind mit Trulicity verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trulicity (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können,) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen und Diarrhö (Durchfall). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trulicity berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trulicity in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trulicity gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Das Arzneimittel war bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes wirksam: Es verbesserte die Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren und verringerte bei Erwachsenen nachweislich schädigende Auswirkungen auf das Herz und das Kreislaufsystem. Außerdem besteht bei Trulicity der Vorteil, dass es einmal wöchentlich verabreicht wird. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels werden als beherrschbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trulicity ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trulicity, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trulicity kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trulicity werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trulicity

Trulicity erhielt am 21. November 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Trulicity finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2023 aktualisiert.