



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (ντουλαγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Trulicity και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trulicity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trulicity είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται παράλληλα με κατάλληλη διαίτα και άσκηση.

Το Trulicity χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία όταν δεν ενδείκνυται η χρήση μετφορμίνης (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2),

- ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Το Trulicity περιέχει τη δραστική ουσία ντουλαγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Trulicity;

Το Trulicity χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που περιέχει διάλυμα για υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά), στον μηρό ή στον βραχίονα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trulicity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Trulicity;

Η δραστική ουσία του Trulicity, η ντουλαγλουτίδη, είναι «αγωνιστής των υποδοχέων του πεπτιδίου GLP-1». Δρα με τον ίδιο τρόπο όπως το πεπτιδίο GLP-1 (ορμόνη που παράγεται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα της ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεας μετά τη λήψη τροφής. Η αύξηση αυτή συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα και των συμπτωμάτων του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Trulicity σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ενήλικες, η αποτελεσματικότητα του Trulicity μελετήθηκε σε 5 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4 500 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Στις μελέτες αυτές, το Trulicity συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα χορηγούμενα ως μονοθεραπεία

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



ή συμπληρωματικά σε διάφορες θεραπείες συνδυασμού. Ελήφθησαν επίσης υπόψη πληροφορίες από την υποστηρικτική μελέτη που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία είναι το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης του αίματος στην οποία έχει προσδεθεί γλυκόζη. Η HbA1c αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Η HbA1c των ασθενών κατά την έναρξη της μελέτης κυμαινόταν από 7,6 έως 8,5% και οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία επί 52 εβδομάδες τουλάχιστον.

Το Trulicity ήταν αποτελεσματικότερο από τη μετφορμίνη στη μείωση των επιπέδων της HbA1c, όταν χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία. Ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από τα αντιδιαβητικά φάρμακα εξενατίδη (χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα) ή σιταγλιπτίνη, και τουλάχιστον εξίσου καλό με την ινσουλίνη γλαργίνη, όταν χρησιμοποιήθηκε ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλες θεραπείες.

Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, το Trulicity μείωσε την HbA1c κατά 0,71 έως 1,59 ποσοστιαίες μονάδες με τη χορήγηση της χαμηλότερης δόσης και κατά 0,78 έως 1,64 ποσοστιαίες μονάδες με τη χορήγηση της υψηλότερης δόσης. Τα ποσοστά αυτά κρίθηκαν κλινικά σημαντικά, ενώ τα υποβληθέντα δεδομένα αποδεικνύουν ότι τα επίπεδα HbA1c παραμένουν χαμηλά στο πλαίσιο μακροχρόνιας θεραπείας. Το 51% περίπου των ασθενών που έλαβαν τη χαμηλότερη δόση και το 60% των ασθενών που έλαβαν την υψηλότερη δόση Trulicity πέτυχαν το στοχευόμενο επίπεδο HbA1c κάτω του 7,0% και τα ποσοστά αυτά ήταν εν γένει μεγαλύτερα από τα αντίστοιχα ποσοστά των ασθενών που έλαβαν εναλλακτικές θεραπείες.

Σε περαιτέρω μελέτη, στην οποία μετείχαν 9.901 ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, διαπιστώθηκε ότι το Trulicity είναι αποτελεσματικό στη μείωση των σοβαρών επιβλαβών επιδράσεων στην καρδιά και το κυκλοφορικό σύστημα. Αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή ή θάνατος λόγω καρδιακών ή κυκλοφορικών προβλημάτων εκδηλώθηκαν στο 12,0% των ασθενών που έλαβαν Trulicity σε διάστημα περίπου 5 ετών, συγκριτικά με το 13,4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τα οφέλη του Trulicity διερευνήθηκαν επίσης σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 154 παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω με διαβήτη τύπου 2. Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Trulicity παρουσίασαν μείωση στα επίπεδα της HbA1c κατά 0,7 ποσοστιαίες μονάδες, έναντι της αύξησης κατά 0,6 ποσοστιαίες μονάδες που παρουσίασαν οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυτή η διαφορά μεταξύ του Trulicity και του εικονικού φαρμάκου θεωρήθηκε κλινικά σημαντική.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trulicity;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Trulicity (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και διάρροια. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Trulicity, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trulicity στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Trulicity υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2: βελτίωσε τον έλεγχο των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και αποδείχθηκε ότι μειώνει τις επιβλαβείς επιδράσεις στην καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος σε ενήλικες. Επιπλέον, το Trulicity έχει το πλεονέκτημα ότι μπορεί να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trulicity;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trulicity.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Trulicity τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Trulicity αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Trulicity

Το Trulicity έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Νοεμβρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Trulicity διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2023.