



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*dulaglutidi*)

Yleistiedot Trulicity-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trulicity on ja mihin sitä käytetään?

Trulicity on lääke, jota käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla ja vähintään 10-vuotiailla lapsilla. Sitä käytetään asianmukaiseen ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä.

Trulicityä käytetään

- yksinään, kun metformiiniin (tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettävä toinen lääke) käyttöä ei suositella

- muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Trulicityn vaikuttava aine on dulaglutidi.

Miten Trulicity-valmistetta käytetään?

Trulicity on reseptivalmiste. Sitä on saatavana esitäytetyissä kynissä, jotka sisältävät ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen pistettävää liuosta.

Lisätietoja Trulicityn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Trulicity vaikuttaa?

Trulicityn vaikuttava aine dulaglutidi on GLP-1-reseptorin agonisti. Se vaikuttaa GLP-1:n (suoliston tuottama hormoni) tavoin lisäämällä haiman erittämän insuliinin määrää ruokailun jälkeen. Se auttaa hallitsemaan veren glukoosipitoisuutta ja tyyppin 2 diabeteksen oireita.

Mitä hyötyä Trulicity-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Trulicityn tehoa on tutkittu aikuisilla viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 500 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Trulicity-valmistetta verrattiin näissä tutkimuksissa lumelääkkeeseen tai muihin diabeteslääkkeisiin, joita annettiin joko yksin tai muihin hoitoihin yhdistettynä. Hakemuksen kanssa toimitetut tiedot tukea antavasta tutkimuksesta arvioitiin niin ikään.

Tehon tärkein mitta oli muutos glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c – hemoglobiinin osuus, johon glukoosia on kiinnittynyt veressä) pitoisuudessa. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus

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



on hallinnassa. Potilaiden HbA1c oli lähtökohtaisesti 7,6–8,5 prosenttia, ja potilaita hoidettiin vähintään 52 viikon ajan.

Trulicity alensi yksin käytettynä HbA1c:tä metformiinia tehokkaammin ja oli muihin hoitoihin lisättyinä tehokkaampi kuin diabeteslääkkeet eksenatidi (annettuna kaksi kertaa vuorokaudessa) tai sitagliptiini ja vähintään yhtä tehokas kuin glargininsuliini.

26 viikon hoidon jälkeen pienempi Trulicity-annos alensi HbA1c:tä 0,71–1,59 prosenttiyksikköä ja isompi annos 0,78–1,64 prosenttiyksikköä. Tämän tuloksen katsottiin olevan kliinisesti merkittävä. Lisäksi saatiin näyttöä siitä, että HbA1c:n tasot pysyivät alhaisina pitkäaikaisessa hoidossa. Pienemmän Trulicity-annoksen saaneista potilaista 51 prosenttia ja suuremman Trulicity-annoksen saaneista potilaista 60 prosenttia saavutti tavoitteeksi asetetun alle 7,0 prosentin HbA1c:n tason. Osuus oli yleisesti ottaen suurempi kuin muilla hoidoilla kyseisen tavoitetaso saavuttaneiden osuus.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 9 901 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa aikuista, Trulicityn todettiin vähentävän tehokkaasti vakavia sydämeen ja verenkiertojärjestelmään kohdistuvien haittavaikutuksia. Noin viiden vuoden ajan Trulicity-valmistetta saaneista potilaista 12 prosenttia sai aivoinfarktin tai sydäninfarktin tai kuoli sydämen ja verenkiertoelimistön ongelmien vuoksi. Vastaava lumelääkettä saaneiden potilaiden osuus oli 13,4 prosenttia.

Trulicityn hyötyjä tutkittiin myös yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 154 vähintään 10-vuotiaista tyyppin 2 diabetesta sairastavaa lasta. 26 hoitoviikon jälkeen Trulicitya saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus oli laskenut 0,7 prosenttiyksikköä, kun taas lumelääkettä saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus oli noussut 0,6 prosenttiyksikköä. Trulicityn ja lumelääkkeen välisen eron katsottiin olevan kliinisesti merkittävä.

Mitä riskejä Trulicityn käyttöön liittyy?

Trulicityn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trulicityn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Trulicity on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto (EMA) katsoi, että Trulicityn edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääke oli tehokas tyyppin 2 diabeteksen hoidossa: se piti verensokeritason paremmin hallinnassa aikuisilla ja vähintään 10-vuotiailla lapsilla, ja sen osoitettiin vähentävän sairauden haitallisia vaikutuksia sydämeen ja verenkiertoon aikuisilla. Trulicity-valmisteen etu on myös se, että sitä voidaan ottaa kerran viikossa. Lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Trulicityn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trulicityn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trulicityn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trulicity-valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Trulicity-valmisteesta

Trulicity sai koko EU:n alueella voimassaolevan myyntiluvan 21. marraskuuta 2014.

Lisää tietoa Trulicity-valmisteesta on saatavilla viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2023.