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

Trulicity (*dulaglutide*)

Ħarsa ġenerali lejn Trulicity u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Trulicity u għal xiex jintuża?

Trulicity huwa mediċina li tintuża fl-adulti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq bid-dijabete tat-tip 2. Jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju xierqa.

Trulicity jintuża:

- waħdu, meta l-użu tal-metformina (mediċina oħra għad-dijabete tat-tip 2) ma jkunx irrakkomandat;
- bħala "żieda" ma' mediċini oħra tad-dijabete.

Trulicity fih is-sustanza attiva dulaglutide.

Kif jintuża Trulicity?

Trulicity jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi f'pinen mimlija lesti li fihom soluzzjoni li għandha tiġi injettata taħt il-ġilda fl-addome (żaqq), fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trulicity, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Trulicity?

Is-sustanza attiva fi Trulicity, id-dulaglutide, hija "agonista tar-riċettur GLP-1". Din taġixxi bl-istess mod bħall-GLP-1 (ormon li jiġi prodott fil-musrana) billi żżid l-ammont ta' insulina rilaxxat mill-frixa bħala rispons għall-ikel. Dan jgħin biex jiġu kkontrollati l-livelli ta' glukożju fid-demm u s-sintomi tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trulicity li ħarġu mill-istudji?

Fl-adulti, l-effikaċja ta' Trulicity ġiet studjata f'5 studji ewlenin li involvew aktar minn 4,500 pazjent bid-dijabete tat-tip 2. F'dawn l-istudji, Trulicity tqabbel ma' plaċebo (kura finta) jew ma' mediċini oħra kontra dijabete meta użat waħdu jew bħala żieda ma' diversi kuri ta' kombinazzjoni. Ġiet ikkunsidrata wkoll informazzjoni minn studju ta' appoġġ mibgħut mal-applikazzjoni.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta’ emoglobina glikosilata (HbA1c), li hija l-perċentwal ta’ emoglobina fid-demm li għandha l-glukożju mwaħħal magħha. L-HbA1c tagħti indikazzjoni ta’ kemm il-glukożju fid-demm ikun ikkontrollat tajjeb. L-HbA1c tal-pazjenti fil-linja bażi kienet tvarja minn 7.6 sa 8.5 % u l-pazjenti ġew ikkurati għal mill-inqas 52 ġimgħa.

Trulicity kien iktar effettiv mill-metformina fit-tnaqqis tal-livelli tal-HbA1c meta ntuża waħdu, u kien iktar effettiv mill-mediċini kontra d-dijabete exenatide (mogħtija darbtejn kuljum) jew sitagliptin, u tal-inqas tajjeb daqs l-insulina glargina, meta ntuża bħala żieda ma’ kuri oħra.

Wara 26 ġimgħa ta’ kura, Trulicity naqqas l-HbA1c b’bejn 0.71 u 1.59 punti perċentwali fid-doża aktar baxxa, u b’bejn 0.78 u 1.64 punti perċentwali fid-doża ogħla. Dan kien ikkunsidrat klinikament sinifikanti u kien hemm evidenza li l-livelli ta’ HbA1c baqgħu baxxi matul il-kura fit-tul. Madwar 51 % ta’ dawk li ngħataw id-doża aktar baxxa u 60 % tal-pazjenti li ngħataw id-doża ogħla ta’ Trulicity kisbu l-mira HbA1c taħt 7.0 % u dan ġeneralment kien aktar mill-proporzjon li kiseb din il-mira b’kuri alternattivi.

Studju ieħor f’9,901 adult b’dijabete tat-tip 2 sab li Trulicity kien effettiv biex inaqqas l-effetti kbar ta’ ħsara fuq il-qalb u s-sistema ċirkolatorja. Puplesija, attakk tal-qalb jew mewt bil-qalb tal-problemi ċirkolatorji seħħew fi 12.0 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Trulicity fuq medda ta’ madwar 5 snin meta mqabbla ma’ 13.4 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu plaċebo.

Il-benefiċċji ta’ Trulicity ġew investigati wkoll fi studju ewlieni wieħed li involva 154 tifel u tifla minn 10 snin ’il fuq bid-dijabete tat-tip 2. Wara 26 ġimgħa ta’ kura, il-pazjenti fuq Trulicity kellhom tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c ta’ 0.7 punti perċentwali, versus żieda ta’ 0.6 punti perċentwali għall-pazjenti fuq plaċebo. Id-differenza bejn Trulicity u l-plaċebo kienet meqjusa klinikament sinifikanti.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Trulicity?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trulicity(li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar u dijarea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta’ Trulicity, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex Trulicity ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Trulicity huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-mediċina kienet effettiva għall-kura tad-dijabete tat-tip 2: tejbet il-kontroll tal-livelli taz-zokkor fid-demm fl-adulti u t-tfal minn 10 snin ’il fuq, u ntweriet li tnaqqas l-effetti dannużi fuq il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm fl-adulti. Barra minn hekk, Trulicity għandu l-vantaġġ li jista’ jingħata darba fil-ġimgħa. L-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati maniġġabbli.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Trulicity?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Trulicity.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Trulicity hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Trulicity huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Trulicity

Trulicity irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta’ Novembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Trulicity tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2023.