



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*dulaglutide*)

Een overzicht van Trulicity en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trulicity en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trulicity is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar met diabetes type 2. Gebruik van het middel wordt gecombineerd met passende voeding en lichaamsbeweging.

Trulicity wordt gebruikt:

- als monotherapie, wanneer het gebruik van metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes type 2) wordt afgeraden;
- als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Trulicity bevat de werkzame stof dulaglutide.

Hoe wordt Trulicity gebruikt?

Trulicity is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is beschikbaar in de vorm van voorgevulde pennen met een oplossing die onderhuids moet worden geïnjecteerd in de buik, dij of bovenarm.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trulicity.

Hoe werkt Trulicity?

De werkzame stof in Trulicity, dulaglutide, is een GLP-1-receptoragonist. De stof werkt op dezelfde manier als GLP-1 (een in de darm geproduceerd hormoon) en verhoogt de hoeveelheid insuline die de alveesklier afgeeft in reactie op voedsel. Dit helpt om de bloedsuikerspiegels en de symptomen van diabetes type 2 onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Trulicity tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Trulicity bij volwassenen is onderzocht in vijf hoofdstudies waarbij meer dan 4 500 patiënten met diabetes type 2 betrokken waren. In deze studies werd Trulicity vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) of met andere diabetesgeneesmiddelen als monotherapie of als

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



toevoeging aan diverse combinatiebehandelingen. Er werd ook gekeken naar informatie uit een ondersteunende studie die bij de aanvraag was meegestuurd.

De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de concentratie HbA1c (geglycosyleerde hemoglobine), het percentage hemoglobine in het bloed waaraan glucose is gebonden. De HbA1c-concentratie geeft aan hoe goed de bloedglucose onder controle is. De HbA1c-concentratie van de patiënten bij baseline varieerde van 7,6 tot 8,5 % en patiënten werden gedurende ten minste 52 weken behandeld.

Trulicity als monotherapie was werkzamer dan metformine als monotherapie voor de verlaging van de HbA1c-spiegels, en het middel was werkzamer dan de diabetesgeneesmiddelen exenatide (tweemaal daags) of sitagliptine en ten minste net zo goed als insuline glargine als het aan andere behandelingen werd toegevoegd.

Na 26 weken behandeling had Trulicity de HbA1c-concentratie met 0,71 tot 1,59 procentpunten verlaagd bij de lagere dosis en met 0,78 tot 1,64 procentpunten bij de hogere dosis. Dit werd beschouwd als klinisch betekenisvol en er waren aanwijzingen dat de HbA1c-concentratie tijdens langdurige behandeling laag bleef. Ongeveer 51 % van de patiënten die de lagere dosis Trulicity kregen en 60 % van de patiënten die de hogere dosis Trulicity kregen bereikte een HbA1c-streefwaarde onder 7,0 % en dit percentage was over het algemeen hoger dan wat met alternatieve behandelingen werd bereikt.

In een verdere studie onder 9 901 volwassenen met diabetes type 2 werd geconstateerd dat Trulicity werkzaam was bij het verminderen van belangrijke schadelijke effecten op het hart en de bloedsomloop. Bij 12,0 % van de patiënten die Trulicity gedurende ongeveer vijf jaar kregen toegediend, was er sprake van een beroerte, een hartaanval of overlijden door hart- of bloedsomloopproblemen, tegenover 13,4 % van de patiënten die placebo kregen.

De voordelen van Trulicity zijn daarnaast ook onderzocht in één hoofdstudie onder 154 kinderen van 10 jaar en ouder met diabetes type 2. Na 26 weken behandeling werd bij de patiënten die Trulicity kregen een verlaging van de HbA1c-concentratie van 0,7 procentpunten waargenomen, ten opzichte van een verhoging van 0,6 procentpunten bij de patiënten in de placebogroep. Het verschil in de resultaten van Trulicity en placebo werd klinisch betekenisvol geacht.

Welke risico's houdt het gebruik van Trulicity in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trulicity (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken en diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Trulicity.

Waarom is Trulicity geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trulicity groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het geneesmiddel was werkzaam bij het behandelen van diabetes type 2: het verbeterde de controle over de bloedsuikerspiegels bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder en bleek schadelijke effecten op het hart en de bloedsomloop bij volwassenen te verminderen. Daarnaast heeft Trulicity het voordeel dat het eenmaal per week kan worden toegediend. De bijwerkingen van het geneesmiddel worden als beheersbaar beschouwd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trulicity te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trulicity, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trulicity continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Trulicity worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trulicity

Op 21 november 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trulicity verleend.

Meer informatie over Trulicity is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2023.