



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*dulaglutid*)

En oversigt over Trulicity, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Trulicity, og hvad anvendes det til?

Trulicity er et lægemiddel, der anvendes til voksne og børn fra 10 år og opefter med type 2-diabetes. Det anvendes i tillæg til passende kost og motion.

Trulicity anvendes:

- som enkeltstofbehandling, når brug af metformin (et andet lægemiddel til type 2-diabetes) ikke anbefales
- som tillægsbehandling til andre diabeteslægemidler.

Trulicity indeholder det aktive stof dulaglutid.

Hvordan anvendes Trulicity?

Trulicity fås kun på recept. Det fås som fyldte penne, der indeholder en opløsning til injektion under huden på maven, låret eller overarmen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Trulicity, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Trulicity?

Det aktive stof i Trulicity, dulaglutid, er en "GLP-1-receptoragonist". Det virker på samme måde som GLP-1 (et hormon, der produceres i tarmen) ved at få bugspytkirtlen til at afgive mere insulin som reaktion på fødeindtagelse. Dette er med til at regulere blodsukkeret og symptomerne på type 2-diabetes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trulicity?

Hos voksne er Trulicitys virkning blevet undersøgt i 5 hovedstudier med over 4 500 patienter med type 2-diabetes. I disse studier blev Trulicity sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) eller andre diabeteslægemidler ved anvendelse som enkeltstofbehandling eller ved anvendelse som tillægsbehandling i forskellige kombinationer. Data fra et understøttende studie, der er fremlagt i forbindelse med ansøgningen, er også blevet gennemgået.

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



Virkningen blev hovedsagelig bedømt ud fra ændringen i niveauet af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), dvs. andelen af hæmoglobin i blodet, der har glukose bundet til sig. HbA1c giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres. Patienternes HbA1c ved baseline lå på 7,6-8,5 %, og patienterne blev behandlet i mindst 52 uger.

Trulicity var mere effektivt end metformin til at reducere HbA1c-niveauet ved anvendelse som enkeltstofbehandling, og det var mere effektivt end diabeteslægemidlerne exenatid (givet to gange dagligt) eller sitagliptin samt mindst lige så effektivt som insulinglargin ved anvendelse som tillægsbehandling.

Efter 26 ugers behandling havde Trulicity reduceret HbA1c med 0,71-1,59 procentpoint ved den lave dosis og med 0,78-1,64 procentpoint ved den høje dosis. Dette blev anset som klinisk betydningsfuldt, og der var evidens for, at HbA1c-niveauet forblev lavt ved langtidsbehandling. Ca. 51 % af de patienter, der fik den lave dosis Trulicity, og 60 % af de patienter, der fik den høje dosis Trulicity, nåede en HbA1c-målværdi på under 7,0 %, og dette var generelt mere end den andel, der opnåede denne målværdi med andre lægemidler.

Et yderligere studie med 9 901 patienter med type 2-diabetes viste, at Trulicity var effektivt til at reducere større skadelige virkninger på hjertet og kredsløbet. Slagtilfælde, hjerteanfald eller død som følge af hjerte- eller kredsløbsproblemer sås hos 12,0 % af de patienter, der fik Trulicity over ca. 5 år, sammenholdt med 13,4 % af de patienter, der fik placebo.

Fordelene ved Trulicity blev også undersøgt i et hovedstudie med 154 børn fra 10 år og opefter med type 2-diabetes. Efter 26 ugers behandling oplevede de patienter, der fik Trulicity, et fald i HbA1c-indholdet på 0,7 procentpoint i forhold til en stigning på 0,6 procentpoint hos de patienter, der fik placebo. Denne forskel mellem Trulicity og placebo blev anset for klinisk betydningsfuld.

Hvilke risici er der forbundet med Trulicity?

De hyppigste bivirkninger ved Trulicity (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning og diarré. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Trulicity fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Trulicity godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Trulicity opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Lægemidlet var effektivt til behandling af type 2-diabetes. Det gav en bedre regulering af blodsukkeret hos voksne og børn fra 10 år og opefter og viste sig at reducere de skadelige virkninger på hjertet og blodcirkulationen hos voksne. Desuden er der den fordel ved Trulicity, at det kan gives én gang om ugen. Lægemidlets bivirkninger anses for at være håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trulicity?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trulicity.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Trulicity løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Trulicity vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Trulicity

Trulicity fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. november 2014.

Yderligere information om Trulicity findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2023.