



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trulicity (*dulaglutide*)

Aperçu de Trulicity et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trulicity et dans quel cas est-il utilisé?

Trulicity est un médicament utilisé chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 10 ans atteints de diabète de type 2. Il est utilisé en complément à un régime alimentaire approprié et de l'exercice physique.

Trulicity est utilisé:

- seul lorsque l'utilisation de la metformine (un autre médicament pour le traitement du diabète de type 2) n'est pas recommandée;
- en «complément» à d'autres médicaments pour le traitement du diabète.

Trulicity contient la substance active dulaglutide.

Comment Trulicity est-il utilisé?

Trulicity n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de stylos préremplis contenant une solution à injecter sous la peau au niveau de l'abdomen (ventre), de la cuisse ou du bras.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trulicity, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Trulicity agit-il?

La substance active de Trulicity, le dulaglutide, est un «agoniste des récepteurs du GLP-1». Elle agit de la même façon que le GLP-1 (une hormone produite dans l'intestin), en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas après l'absorption de nourriture. Cela contribue à réduire les taux de glucose sanguin et à contrôler le diabète de type 2.

Quels sont les bénéfices de Trulicity démontrés au cours des études?

Chez l'adulte, l'efficacité de Trulicity a été étudiée dans le cadre de 5 études principales portant sur plus de 4 500 patients atteints de diabète de type 2. Dans ces études, Trulicity a été comparé à un placebo (un traitement fictif) ou à d'autres médicaments antidiabétiques lorsqu'il était utilisé seul ou en

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



complément de diverses associations thérapeutiques. Les informations tirées d'une étude de soutien jointe à la demande ont également été prises en compte.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui correspond au pourcentage d'hémoglobine sanguine liée au glucose. La substance HbA1c donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie. Le taux de HbA1c chez les patients au début de l'étude était compris entre 7,6 et 8,5 % et les patients ont été traités pendant au moins 52 semaines.

S'agissant de la réduction des taux de HbA1c, Trulicity a été plus efficace que la metformine lorsqu'il était utilisé seul, plus efficace que les médicaments antidiabétiques exénatide (administré deux fois par jour) ou sitagliptine, et au moins aussi efficace que l'insuline glargine, lorsqu'il était utilisé en complément d'autres traitements.

Après 26 semaines de traitement, Trulicity a fait baisser le taux de HbA1c de 0,71 à 1,59 point de pourcentage à la dose inférieure, et de 0,78 à 1,64 point de pourcentage à la dose supérieure. Cette diminution a été jugée cliniquement significative, et les données ont montré que les taux de HbA1c restaient faibles tout au long du traitement à long terme. Environ 51 % des patients ayant reçu la dose inférieure et 60 % des patients ayant reçu la dose supérieure de Trulicity ont atteint un taux de HbA1c cible inférieur à 7,0 %, ce qui représentait une proportion généralement plus élevée que celle des patients ayant atteint cette cible avec d'autres traitements.

Dans une étude complémentaire portant sur 9 901 adultes atteints de diabète de type 2, il a été considéré que Trulicity était efficace dans la réduction des effets nocifs majeurs pour le cœur et le système circulatoire. Des accidents vasculaires cérébraux, des crises cardiaques ou des décès dus à des problèmes cardiaques ou circulatoires ont eu lieu chez 12,0 % des patients sous Trulicity sur une période d'environ 5 ans, contre 13,4 % des patients sous placebo.

Les bénéfices de Trulicity ont également été étudiés dans une étude principale portant sur 154 enfants âgés d'au moins 10 ans, atteints de diabète de type 2. Après 26 semaines de traitement, les patients traités par Trulicity ont présenté une réduction du taux de HbA1c de 0,7 point de pourcentage, comparativement à une augmentation de 0,6 point de pourcentage pour les patients sous placebo. Cette différence entre Trulicity et le placebo a été jugée cliniquement significative.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trulicity?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trulicity (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (sensation de malaise), vomissements et diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trulicity, voir la notice.

Pourquoi Trulicity est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Trulicity sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Le médicament s'est avéré efficace pour traiter le diabète de type 2: il a permis d'améliorer le contrôle des taux de sucre dans le sang chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 10 ans, et il a été démontré qu'il permettait de réduire les effets nocifs sur le cœur et la circulation sanguine chez les adultes. En outre, Trulicity présente l'avantage de pouvoir être administré une fois par semaine. Les effets indésirables du médicament sont considérés comme gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trulicity?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trulicity ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trulicity sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Trulicity sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trulicity:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trulicity, le 21 novembre 2014.

Des informations sur Trulicity sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2023.