



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599496/2014
EMA/H/C/002825

Riassunto destinato al pubblico

Trulicity

dulaglutide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Trulicity. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Trulicity.

Per informazioni pratiche sull'uso di Trulicity i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Trulicity?

Trulicity è un medicinale antidiabetico usato in pazienti adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue.

Trulicity può essere usato come unica terapia quando la dieta e l'esercizio fisico non forniscono da soli un controllo adeguato dei livelli di glucosio nel sangue in pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico).

Trulicity può anche essere utilizzato come terapia aggiuntiva in associazione con altri medicinali antidiabetici, tra cui l'insulina, quando questi medicinali, unitamente a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un controllo adeguato del glucosio nel sangue.

Trulicity contiene il principio attivo dulaglutide.

Come si usa Trulicity?

Trulicity è disponibile in penne preriempite (0,75 mg e 1,5 mg) contenenti una soluzione per iniezione sottocutanea. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

I pazienti si autosomministrano il medicinale (dopo essere stati adeguatamente istruiti) per via sottocutanea nell'addome o nella coscia. La dose raccomandata è di 0,75 mg una volta alla settimana



se il medicinale è usato in monoterapia e di 1,5 mg una volta alla settimana se è usato come terapia di associazione (anche se il medico può iniziare con la dose più bassa in pazienti potenzialmente più a rischio, come i soggetti di età superiore ai 75 anni). Se il medicinale è utilizzato in combinazione con un tipo di medicinale antidiabetico detto sulfonilurea o con insulina, potrebbe essere necessario ridurre la dose della sulfonilurea o dell'insulina al fine di evitare ipoglicemia (bassa concentrazione di glucosio nel sangue).

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Trulicity?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Trulicity, dulaglutide, è un "agonista del recettore GLP-1". Agisce legandosi ai recettori di una sostanza, denominata peptide glucagone-simile 1 (GLP-1), che si trovano sulla superficie delle cellule del pancreas, stimolandoli a rilasciare insulina. Dopo l'iniezione di Trulicity, dulaglutide raggiunge i recettori nel pancreas, attivandoli. Ciò provoca il rilascio di insulina e contribuisce a ridurre i livelli di glucosio nel sangue e a controllare il diabete di tipo 2.

Quali benefici di Trulicity sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Trulicity sono stati esaminati nell'ambito di 5 studi principali condotti su oltre 4 500 pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2. In questi studi Trulicity è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) o con altri medicinali antidiabetici usati in monoterapia o come medicinale aggiuntivo in varie terapie di associazione. Sono state prese in considerazione anche le informazioni tratte da un sesto studio, che è stato presentato nel corso della procedura.

Il principale parametro dell'efficacia era il cambiamento del livello di emoglobina glicosilata (HbA1c), la percentuale di emoglobina nel sangue che si lega al glucosio. L'HbA1c dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico. L'HbA1c media dei pazienti alla linea di base era compresa tra il 7,6 % e l'8,5 % e i pazienti sono stati trattati per almeno 52 settimane.

Trulicity è risultato più efficace di metformina nel ridurre i livelli di HbA1c se impiegato in monoterapia; inoltre, è risultato più efficace dei medicinali antidiabetici exenatide (somministrato due volte al giorno) o sitagliptina, nonché quanto meno paragonabile a insulina glargine, se usato come terapia aggiuntiva ad altri trattamenti.

Dopo 26 settimane di trattamento, Trulicity ha ridotto l'HbA1c dello 0,71-1,59 % alla dose più bassa e dello 0,78-1,64 % alla dose più alta. Si tratta di un dato considerato clinicamente significativo. È stato dimostrato che i benefici sono stati mantenuti nel corso di un trattamento di lungo termine. Il 51 % circa dei pazienti trattati con la dose più bassa e il 60 % dei pazienti trattati con la dose più alta di Trulicity hanno raggiunto un valore HbA1c bersaglio inferiore al 7,0 %, un risultato migliore in generale rispetto a quelli conseguiti con trattamenti alternativi.

Quali sono i rischi associati a Trulicity?

Gli effetti indesiderati più comuni di Trulicity (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito e diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Trulicity, vedere il foglio illustrativo.

Perché Trulicity è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Trulicity sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha osservato che il medicinale, se utilizzato in associazione ad altri farmaci, produce un effetto significativo e clinicamente rilevante nel controllo del glucosio ematico. Il medicinale è risultato più efficace se somministrato alla dose settimanale di 1,5 mg anziché di 0,75 mg. Tuttavia, se impiegato in monoterapia nei pazienti che non possono assumere metformina, o se somministrato in soggetti molto anziani (di età superiore ai 75 anni), il rapporto rischi/benefici è risultato migliore con la dose più bassa. Quanto alla sicurezza, gli effetti dell'uso protratto e della sicurezza nei gruppi vulnerabili della popolazione come i pazienti molto anziani andrebbero monitorati, ma non sono emersi aspetti specifici particolarmente allarmanti e i rischi sono considerati simili a quelli di altri medicinali appartenenti a questa classe. Inoltre, Trulicity ha il vantaggio di essere somministrato una volta alla settimana.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trulicity?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Trulicity sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Trulicity sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Trulicity

Il 21 novembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trulicity, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Trulicity consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Trulicity, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2014.