

Trulicity-valmisteen (dulaglutidi) riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto

Tämä on Trulicity-valmisteen riskienhallintasuunnitelman (RMP) yhteenveto, jossa esitetään toimenpiteet, joilla varmistetaan, että Trulicity-valmistetta käytetään mahdollisimman turvallisesti. Lisätietoa RMP-yhteenvetoista, ks. [tämä](#).

Tätä RMP-yhteenvetoa on luettava yhdessä Trulicityn EPAR-yhteenvedon ja tuotetietojen kanssa, jotka ovat saatavilla [Trulicityn EPAR-sivuilla](#).

Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Trulicity on lääke, jota käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla. Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Vuonna 2010 noin joka viidestoista aikuinen Euroopassa sairasti tyypin 2 diabetesta. Tyypin 2 diabetekseen sairastuvat todennäköisemmin ihmiset, joiden perheessä esiintyy tätä sairautta; ihmiset, joiden etnisen taustan tiedetään olevan yhteydessä kohonneeseen sairastumisriskiin (esim. aasialaista tai afrikkalaista syntyperää olevat); ihmiset, jotka ovat yli 40-vuotiaita tai ylipainoisia tai lihavia, eivät harrasta liikuntaa, joilla on kohonnut verenpaine tai jotka tupakoivat.

Tyypin 2 diabetesta sairastavilla ihmisillä on diagnoosin saadessaan usein muitakin sairauksia, ja heillä on kohonnut riski sairastua mm. sydän- ja verisuonitauteihin, diabeettiseen silmäsairauteen ja munuaissairauteen.

Yhteenveto hoidon hyödyistä

Trulicity sisältää vaikuttavana aineena dulaglutidia. Se annetaan pistoksena ihon alle, joko yksin tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, mukaan lukien insuliini, potilaille, joilla ruokavalio ja muut lääkkeet eivät yksinään riitä pitämään verensokeriarvoja hallinnassa.

Trulicityn hyötyjä on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 500 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Näissä tutkimuksissa Trulicitya verrattiin lumelääkkeeseen (lumehoitoon) tai muihin diabeteslääkkeisiin joko yksinään tai muiden yhdistelmähoitojen lisänä käytettynä. Tiedot kuudennesta tutkimuksesta, joka toimitettiin hyväksymismenettelyn aikana, on myös huomioitu.

Tehon pääasiallisena mittarina käytettiin glykosyloituneen hemoglobiinitason (HbA1c) muutosta, mikä kuvaa sellaisen veressä olevan hemoglobiinin prosenttiosuutta, johon glukoosi on sitoutunut. HbA1c-arvon perusteella saadaan tietoa siitä, miten hyvin verensokeri on hallinnassa. Potilaiden keskimääräinen HbA1c-arvo vaihteli lähtötilanteessa 7,6 – 8,5 % välillä ja potilaita hoidettiin vähintään 52 viikon ajan.

Ainoana lääkkeenä käytettynä Trulicity laski HbA1c-tasoa tehokkaammin kuin metformiini. Lisähoitona muiden lääkkeiden kanssa Trulicity laski HbA1c-tasoa tehokkaammin kuin diabeteslääkkeet eksenatidi (kahdesti vuorokaudessa) tai sitagliptiini, sekä ainakin yhtä hyvin kuin glargininsuliini.

26 viikon hoidon jälkeen Trulicity laski HbA1c-arvoa pienemmällä annoksella 0,71–1,59 prosenttiyksikköä ja suuremmalla annoksella 0,78–1,64 prosenttiyksikköä. Muutoksen arvioitiin olevan kliinisesti merkityksellistä ja on myös näyttöä siitä, että hyödyt säilyvät pitkäaikaisen hoidon aikana. Noin 51 % niistä potilaista, jotka saivat pienempää Trulicity-annosta sekä noin 60 % niistä potilaista, jotka saivat suurempaa Trulicity-annosta, saavuttivat HbA1c-tavoitteen alle 7,0 %. Trulicity-hoitoa saaneista tavoitetaso saavutti yleisesti ottaen suurempi osuus potilaista, kuin vaihtoehtoisia hoitoja saaneista.

Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Dulaglutidia ei ole tutkittu sulfonyyliureahoidon (toinen diabeteslääke) lisähoitona yksin käytettynä, vaikka onkin odotettavissa, että myös nämä potilaat hyötyvät dulaglutidin lisäämisestä, mikäli sokeritasapainon tehostaminen on tarpeen. Dulaglutiditutkimuksiin osallistui vain pieni määrä potilaita, jotka sairastivat munuaissairautta eikä dulaglutidia ole tutkittu suurella joukolla vaikeaa munuaissairautta sairastavia potilaita. Trulicityä ei ole tutkittu lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla eikä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Tutkimukset ovat lisäksi sisältäneet vain rajallisen määrän yli 75-vuotiaita potilaita sekä vain pienen määrän potilaita, joilla oli joko sydämen vajaatoiminta tai heikentynyt maksan toiminta. Ei tiedetä, ovatko Trulicityn hyödyt ja riskit näissä ryhmissä samanlaisia.

Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Matalat verensokeriarvot (Hypoglykemia)	Kun dulaglutidia käytetään ainoana lääkkeenä, matalia verensokeriarvoja on havaittu 1-10 potilaalla 100:sta. Tämä voi olla vaarallista, jos potilas kokee huimausta tai menettää tajuntansa. Jos Trulicity yhdistetään jonkin muun diabeteslääkkeen (kuten sulfonyyliurean tai insuliinin) kanssa, matalien verensokeriarvojen riski on suurempi (havaittu useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä).	Potilaille tulisi kertoa matalien verensokeriarvojen aiheuttamista merkeistä ja niiden hallinnasta. Potilaiden tulisi seurata verensokeriarvojaan säännöllisesti ja heidän tulisi ottaa glukoositabletteja tai runsaasti sokeria sisältäviä välipaloja, mikäli he huomaavat merkkejä matalasta verensokerista. Lääkäreiden tulisi harkita insuliini- tai sulfonyyliurea-annosten pienentämistä, mikäli näitä lääkkeitä käytetään yhdessä Trulicityn kanssa.
Haimatulehdus (akuutti pankreatiitti)	Haimatulehdus on vakava ja mahdollisesti hengenvaarallinen tila, jota on esiintynyt harvoin (alle 1 potilaalla 1000:sta) dulaglutidihoidon aikana. Lääkkeet, kuten dulaglutidi, saattavat lisätä haimatulehduksen riskiä potilailla, jotka sairastavat diabetesta.	Potilaita tulisi informoida haimatulehduksen merkeistä ja oireista, kuten jatkuvasta ja voimakkaasta vatsakivusta ja heitä tulisi ohjeistaa ottamaan yhteyttä lääkäriin, mikäli he kokevat näitä oireita. Mikäli haimatulehduksista epäillään, dulaglutidihoito tulisi lopettaa eikä sitä tule aloittaa uudelleen, mikäli tila varmistetaan.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vaikutukset ruoansulatusjärjestelmään (mahasuolikanaavaan liittyvät tapahtumat)	Mahasuolikanavaan liittyvät tapahtumat kuten pahoinvointi, ripuli, ja oksentelu ovat yleisimpiä dulaglutidihoitoon liittyviä haittavaikutuksia, joita on raportoitu yli 1 potilaalla 10:stä.	Nämä haittavaikutukset ovat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä tai kohtalaisia ja vähentyvät usein ajan myötä kun lääkkeen käyttöä jatketaan.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Kilpirauhasen tai haiman syöpä (kilpirauhasen C-solujen kasvaimet tai haiman maligniteetti)	<p>Kun rottia hoidettiin dulaglutidilla, havaittiin lisääntynyt määrä tiettyjä harvinaisia kilpirauhassyöpiä (tunnetaan nimellä C-solukasvaimet). Ei tiedetä, voiko dulaglutidi aiheuttaa tällaisia harvinaisia kilpirauhassyöpiä ihmisillä.</p> <p>Tiettyjen syöpien, mukaan lukien haimasyöpä, riski on lisääntynyt diabetesta sairastavilla potilailla hoidosta riippumatta. On kuitenkin ollut viitteitä myös siitä, että lääkkeet, jotka vaikuttavat samalla tavalla kuin dulaglutidi, saattaisivat lisätä riskiä.</p> <p>Trulicityn kliiniset tutkimukset eivät toistaiseksi ole osoittaneet lisääntynyttä syöpäriskiä, mukaan lukien kilpirauhas- ja haimasyöpä, mutta tapausten määrä on lopullisten johtopäätösten kannalta liian pieni. Kunnes parempia todisteita on saatavilla, syöpää on pidettävä mahdollisena riskinä.</p>
Allergia (yliherkkyys)	Dulaglutidi on valmistettu proteiineista, joten se voi mahdollisesti aiheuttaa allergisen reaktion. Vakavan allergisen reaktion oireita voivat olla kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus; pyörtyys tai huimaus; hyvin nopea sydämen syke; hengitys- tai nielemisvaikeudet; tai vaikea ihottuma tai kutina.
Vaikutukset sydän- ja verenkiertoelimistöön	Dulaglutidi, kuten vastaavat lääkkeet, aiheuttaa sydämen sykkeen lievää nousua sekä muutoksia sydämen sähköisten signaalien kulussa (ensimmäisen asteen sydänkatkos). Potilaat eivät välttämättä huomaa oireita, vaikka muutokset voidaan nähdä testeissä, joissa sydäntä seurataan elektrokardiogrammilla (EKG). Mahdollista riskiä vakavammille sydänongelmille tulee näin ollen pitää mahdollisena.
Lääkitysvirheet	<p>Lääkitysvirheitä voi tapahtua, jos potilas ottaa dulaglutidia väärin tai jos se sekoitetaan toisen, pistoksena annettavan diabeteslääkkeen kanssa.</p> <p>Dulaglutidia käytetään diabetespotilailla, jotka käyttävät usein monia erilaisia lääkkeitä. Uuden, kerran viikossa annosteltavan lääkkeen lisääminen saattaa olla joillekin potilaille hämmentävää, sillä he ovat saattaneet tottua ottamaan diabeteslääkkeensä kerran päivässä. Tämä saattaa johtaa siihen, että potilaat pistävät dulaglutidia useammin kuin on tarpeen. Näin tapahtui muutamille dulaglutidin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneille potilaille, ja joillekin näistä potilaista kehittyi lieviä tai kohtalaisia haittavaikutuksia kuten pahoinvointia tai oksentelua. Kun potilaat saivat lisätietoa lääkkeen oikeasta käytöstä, virheet eivät toistuneet.</p> <p>Etiketti on aina tarkistettava ennen jokaista pistosta, jotta voidaan varmistua</p>

Riski	Mitä tiedetään
	siitä, että pistettävä lääke on oikea. Potilaiden tulisi perehtyä pakkausselosteeseen lääkkeen oikein käytön varmistamisessa.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla	Dulaglutidia ei ole tutkittu lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla, joten ei tiedetä, onko se turvallinen ja tehokas tässä ikäryhmässä.
Käyttö raskaana olevilla ja/tai imettävillä naisilla	Dulaglutidia ei ole tutkittu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla. Siksi lääkettä ei tulisi käyttää naisilla, jotka ovat raskaana tai imettävät, epäilevät olevansa raskaana tai suunnittelevat lapsen hankkimista.
Käyttö yli 75-vuotiailla potilailla	Dulaglutidia on tutkittu vain muutamilla yli 75-vuotiailla potilailla; siksi ei tiedetä, ovatko hyödyt ja riskit samanlaisia, kuin nuoremmilla potilailla.
Käyttö vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla	Dulaglutidia on tutkittu joillakin keskivaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla, mutta ei potilailla, jotka sairastavat vaikeaa munuaissairautta. Tällä hetkellä ei tiedetä, ovatko dulaglutidin hyödyt ja riskit vaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla samanlaisia kuin potilailla, joilla ei ole munuaissairautta. Lisätutkimus keskivaikeaa tai vaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla on parhaillaan käynnissä.
Käyttö potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt (maksan vajaatoiminta)	Dulaglutidia on tutkittu vain hyvin harvoilla maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tällä hetkellä ei tiedetä, ovatko dulaglutidin hyödyt ja riskit samat potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt, kuin potilailla, joilla ei ole maksan sairauksia.
Käyttö sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla	Dulaglutidia on tutkittu vain hyvin harvoilla sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tällä hetkellä ei tiedetä, ovatko dulaglutidin hyödyt ja riskit samat sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla kuin potilailla, joilla ei ole sydämen vajaatoimintaa.
Rotilla havaitut vaikutukset muistiin	Kun tiineille rotille annettiin hyvin korkeita dulaglutidiannoksia, vastaten noin 16 kertaa korkeampia veren pitoisuustasoja kuin ihmispotilaille annettaisiin, havaittiin naaraspuolisilla jälkeläisillä muistiongelmia. Vaikutuksia ei havaittu koiraspuolisilla jälkeläisillä. Tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoa tämän havainnon selittämiseksi, minkä vuoksi tehdään lisätutkimuksia.

Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan potilaille valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat osa lääkkeen tuotetietoja. Trulicityn tuotetiedot ovat saatavilla [Trulicityn EPAR-sivuilla](#).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus/ toiminta (mukaan lukien tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
H9X-MC-GBDX: Tutkimus, jossa verrataan kerran viikossa annosteltavan dulaglutidin ja glargininsuliinin vaikutusta verensokerin hallintaan tyyppin 2 diabetesta ja keskivaikeaa tai vaikeaa kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.	Tämän tehotutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että 26 viikon dulaglutidihoidon vaikutus verensokeriin on tyyppin 2 diabetesta ja keskivaikeaa tai vaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla vähintään samanlainen kuin glargininsuliinihoidon.	Dulaglutidin hyödyt keskivaikeaa tai vaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla.	Aloitettu	Toukokuu 2017
H9X-MC-GBDE: Tutkimus, jossa verrataan kerran viikossa annosteltavan dulaglutidin ja kerran päivässä annosteltavan liraglutidin vaikutusta tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla (AWARD-6: <u>A</u> ssessment of <u>W</u> eekly <u>A</u> dm <u>i</u> nist <u>R</u> ation of LY2189265 in <u>D</u> iabetes-6).	Tämän tutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että kerran viikossa annosteltava dulaglutidi 1,5 mg on yhdenvertainen, kuin kerran päivässä annosteltava liraglutidi 1,8 mg viikon 26 kohdalla verensokerin perusteella mitattuna tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, jotka käyttävät myös metformiinia.	Dulaglutidin teho päivittäiseen liraglutidiin verrattuna.	Aloitettu	10 Huhtikuu 2014

Tutkimus/ toiminta (mukaan lukien tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
<p>H9X-MC-GBDG:</p> <p>Tutkimus, jossa verrataan kerran viikossa annosteltavan dulaglutidin ja lumelääkkeen vaikutusta tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, jotka käyttävät sulfonyyliureahoitoa (AWARD-8: Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes-8).</p>	<p>Tämän tutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että kerran viikossa annosteltava dulaglutidi 1,5 mg on lumelääkettä tehokkaampi viikon 24 kohdalla alentamaan verensokeria tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, jotka käyttävät myös sulfonyyliureahoitoa.</p>	<p>Dulaglutidin teho sulfonyyliureahoitoon lisättyinä.</p>	<p>Aloitettu</p>	<p>13 Toukokuu 2015</p>
<p>H9X-CR-GBDK:</p> <p>Kerran viikossa annosteltavan, subkutaanisen dulaglutidin teho ja turvallisuus kerran päivässä annosteltavaan glargininsuliiniin verrattuna tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, jotka käyttävät joko metformiinia ja/tai sulfonyyliureoita.</p>	<p>Tämän tutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että verensokerin muutos on kerran viikossa annosteltavalla dulaglutidilla yhdenvertainen kuin kerran päivässä annosteltavalla glargininsuliinilla 26 viikon hoidon jälkeen tyypin 2 diabetesta sairastavilla aasialaispotilailla, jotka käyttävät joko metformiinia ja/tai sulfonyyliureoita.</p>	<p>Lisähoitona käytettävän dulaglutidin teho glargininsuliiniin verrattuna tyypin 2 diabetesta sairastavilla aasialaispotilailla (kiinalaiset).</p>	<p>Aloitettu</p>	<p>31 Maaliskuu 2015</p>
<p>H9X-JE-GBCG:</p> <p>Kerran viikossa annosteltavan, subkutaanisen dulaglutidin teho ja turvallisuus</p>	<p>Tämän tutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että verensokerin hallinta on kerran viikossa annosteltavalla</p>	<p>Ainoana lääkkeenä käytetyn dulaglutidin teho sulfonyyliureoihin verrattuna tyypin 2 diabetesta</p>	<p>Aloitettu</p>	<p>18 Joulukuu 2014</p>

Tutkimus/ toiminta (mukaan lukien tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
glimepiridiin verrattuna tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.	dulaglutidilla (1,5 mg) samanlaista kuin glimepiridillä (1-3 mg/päivä) viikon 26 hoidon jälkeen tyypin 2 diabetesta sairastavilla aasialaispotilailla, jotka ovat lopettaneet tai jotka eivät ole käyttäneet muita suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä.	sairastavilla kiinalaispotilailla.		
H9X-JE-GBDP: Tutkimus, jossa dulaglutidia verrataan lumelääkkeeseen ja liraglutidiin tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.	Tämän tutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että kerran viikossa annosteltava dulaglutidi on 26 viikon kohdalla lumelääkettä tehokkaampi verensokerin hallinnassa tyypin 2 diabetesta sairastavilla japanilaispotilailla, jotka eivät ole käyttäneet suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä.	Ainoana lääkkeenä käytetyn dulaglutidin teho tyypin 2 diabetesta sairastavilla japanilaispotilailla.	Aloitettu	14 Marraskuu 2014
H9X-JE-GBDQ: 52 viikon turvallisuustutkimus, jossa dulaglutidia käytetään yhdessä oraalisten antihyperglykeemisten lääkkeiden kanssa tyypin 2 diabetesta sairastavilla japanilaispotilailla.	Tämän tutkimuksen tavoitteena on arvioida haittavaikutuksia, vakavia haittavaikutuksia, matalia ja korkeita verensokeriarvoja sekä yhden vuoden hoidon aikana lopettaneita potilaita, kun dulaglutidia käytetään joko	Dulaglutidin turvallisuus, kun sitä käytetään yhdessä muiden suun kautta otettujen diabeteslääkkeiden kanssa tyypin 2 diabetesta sairastavilla japanilaispotilailla.	Aloitettu	23 Toukokuu 2014

Tutkimus/ toiminta (mukaan lukien tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
	sulfonyyliureoiden, biguanidien, tiatsolidiinidionien tai glinidien lisähoitona tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla.			
<p>H9X-JE-GBDY:</p> <p>Tutkimus, jossa dulaglutidia verrataan glargininsuliiniin tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla, jotka käyttävät joko sulfonyyliureoita ja/tai biguanideja.</p>	<p>Tämän tutkimuksen tavoitteena on osoittaa, että kerran viikossa annosteltavalla dulaglutidilla ja glargininsuliinilla on 26 viikon kohdalla samanlainen vaikutus verensokeriin tyyppin 2 diabetesta sairastavilla japanilaispotilailla, jotka käyttävät joko sulfonyyliureoita ja/tai biguanideja.</p>	<p>Dulaglutidin teho glargininsuliiniin verrattuna, sulfonyyliurea- ja/tai metformiinihoidon lisähoitona tyyppin 2 diabetesta sairastavilla japanilaispotilailla.</p>	<p>Aloitettu</p>	<p>30 Toukokuu 2014</p>
<p>H9X-MC-GBDJ:</p> <p>Sydän- ja verisuonipäätetapah- tumia käsittelevä tutkimus.</p>	<p>Tämän tutkimuksen tavoitteena on tutkia, vähentääkö kerran viikossa annosteltava dulaglutidi sydän- ja verenkiertoelimistöön liittyvien kuolemien, ei- kuolemaanjohtavien sydänkohtausten tai ei- kuolemaanjohtavien aivohalvausten esiintymistä kerran viikossa annosteltavaan lumelääkkeeseen verrattuna, kun lääke lisätään verensokeria alentavaan hoitoon tyyppin 2 diabetesta</p>	<p>Sydän- ja verisuonivaikutukset.</p> <p>Akuutin haimatulehduksen mahdollinen riski.</p>	<p>Aloitettu</p>	<p>Maaliskuu 2020</p>

Tutkimus/ toiminta (mukaan lukien tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen tai tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
	sairastavilla potilailla. Lisäksi seurataan haittatapahtumia mukaan lukien haimatulehdus.			
H9X-MC-GBDL: Lääkkeen määrä veressä yksittäisen dulaglutidiannoksen jälkeen terveillä kiinalaisilla potilailla sekä lääkkeen määrä veressä toistuvien dulaglutidiannosten jälkeen tyypin 2 diabetesta sairastavilla kiinalaisilla potilailla.	Veressä olevan lääkkeen määrän määrittäminen yksittäisen dulaglutidiannoksen jälkeen terveillä kiinalaisilla henkilöillä ja lääkkeen jakautuminen elimistössä toistuvien annosten jälkeen tyypin 2 diabetesta sairastavilla kiinalaisilla potilailla.	Turvallisuus kiinalaisilla potilailla.	Aloitettu	28 Marraskuu 2014
Medullaarisen kilpirauhaskarsinoman (MTC) aktiivinen seurantaohjelma.	Selvittää tietyn tyyppisen kilpirauhassyövän vuosittainen ilmaantuvuus Yhdysvalloissa sekä tunnistaa mahdollinen lisääntynyt ilmaantuvuus liraglutidin ja muiden samankaltaisten lääkkeiden, kuten dulaglutidin Yhdysvaltojen markkinoille tulon jälkeen.	Medullaarisen kilpirauhaskarsinoman mahdollinen riski.	Suunniteltu	Maaliskuu 2032

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Mikään yllä mainituista tutkimuksista ei sisälly myyntiluvan ehtoihin.

Yhteenveto riskien hallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi lokakuussa 2014.