


trulicity®

dulaglutid – injeksjon én gang ukentlig

GLP-1 analog i ferdigfylt penn¹

Nå også i høyere styrker²



Lilly



Indikasjon

Trulicity er indisert til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert type-2 diabetes, som tillegg til diett og mosjon.

Monoterapi

Som monoterapi når metformin ikke kan benyttes pga. intoleranse eller kontraindikasjoner.

Tilleggsbehandling

I kombinasjon med andre legemidler til behandling av diabetes. Se SPC for resultater fra studier vedrørende kombinasjoner, effekt på glykemisk kontroll, kardiovaskulære hendelser og undersøkte populasjoner.

Refusjon

Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea og/eller basalinsulin hos pasienter som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll på høyeste tolererte dose av disse legemidlene.

Vilkår 232: Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin.

For ytterligere informasjon vennligst se felleskatalogtekst eller godkjent preparatomtale (SPC).

Reseptgruppe C

Innehaver av markedsføringstillatelse: Eli Lilly Nederland B.V

Pakninger og priser per 08.01.2021 (oppdateres hver 14.dag):

0,75 mg: 4 stk. vnr. 564626, 1095,40 kr. 1,5 mg: 4 stk. vnr. 391550, 1095,40 kr. 3 mg: 4 stk. vnr. 037370, 1095,40 kr. 4,5 mg: 4 stk. vnr. 406284, 1095,40 kr.

Trulicity®-bedre effekt med høyere styrker³



0.75 mg



1.5 mg



3 mg



4.5 mg

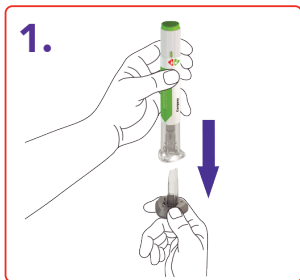
for sårbare pasienter

anbefalt startdose

når du trenger mer effekt

For ytterligere glykemisk kontroll: Etter minst 4 uker kan 1,5 mg økes til 3 mg 1 gang ukentlig, og 3 mg kan økes til 4,5 mg 1 gang ukentlig. ²

Trulicity pennen er enkel å bruke^{1, 4}

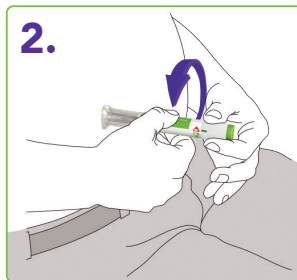


Sjekk at pennen er låst.
Fjern den grå hetten.

Når den grå hetten fjernes vil den være som vist på bildet og kan kastes.



← Grå hette



Plasser pennen på
injeksjonsstedet og lås
opp.



 **5-10 sekunder**

Trykk inn den grønne
injeksjonsknappen, du
vil høre et klikk. Fortsett å
holde pennen mot huden
inntil du hører et klikk nr
2. Det kan ta fra 5 til 10
sekunder. Fjern pennen fra
huden og kast den.



Du vet at du har
fått all medisinen
din når du ser
den grå delen
inne i pennen
rett nedenfor
etiketten.

Hvis den grå hetten ikke ser lik ut som vist på figuren ovenfor:

- **Ikke** bruk pennen.
- Oppbevar pennen og hetten trygt og kontakt Lilly.
- Bruk en ny penn.

Trulicity kan gi pasienten motivasjon til å starte og stå på en ny behandling^{1,2,3,6,7}



Viktigste fordeler



Signifikant
HbA1c-reduksjon³



Primær- og
sekundærprevensjon av
alvorlige kardiovaskulære
hendelser^{*6}

Utvalgte egenskaper



Flere styrker
tilgjengelig²



Én gang i uken²



Effekt fra første dose³



Ferdig
påmontert og
skjult kanyle¹



Kan tas når som helst
på dagen, med eller
uten mat²



Lav insidens av
hypoglykemi^{†7}



Lav seponeringsgrad
som følge av
GI-bivirkninger⁷



Potensiell
vektreduksjon^{‡3}

*Trulicity reduserte signifikant risikoen for MACE-3 (består av ikke-fatal hjerteinfarkt, ikke-fatal slag og kardiovaskulær død) med 12 %.

†Pasienter som får Trulicity i kombinasjon med sulfonylureapreparater eller insulin, kan ha økt risiko for hypoglykemi. Risikoen for hypoglykemi kan reduseres ved å minske dosen av sulfonylureapreparater eller insulin.

‡Trulicity er ikke indisert for vektreduksjon, og vektforandring var et sekundært endepunkt i kliniske studier. Trulicity 1,5 mg var assosiert med vedvarende vektreduksjon i løpet av studiene (fra baseline til sluttidspunkt -0,35 kg til -2,90 kg).

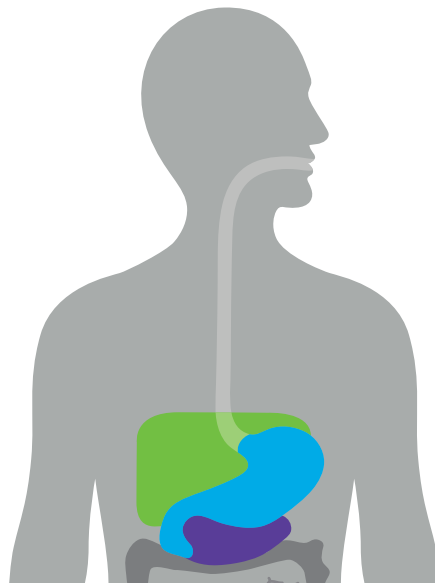
• Slik fungerer Trulicity³

GLP-1 er et naturlig hormon som virker når du spiser. Pasienter med type 2 diabetes produserer ofte for lite GLP-1.

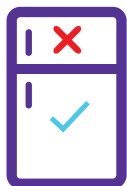
Trulicity ligner naturlig GLP-1 og fungerer nesten på samme måte.

- Trulicity virker på **bukspyttkjertelen** slik at riktig mengde insulin frigjøres etter et måltid.
- Trulicity kan begrense hvor mye sukker som frigjøres fra **leveren** og inn i blodet.
- Trulicity kan redusere hastigheten på **gastroisk tømming** slik at det tar lenger tid før sukker kommer over i blodet.

Gjennom disse virkningsmekanismene kan Trulicity gi bedre blodsukkerkontroll.

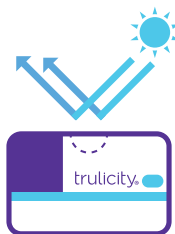


Trulicity –Praktisk informasjon^{2,5}



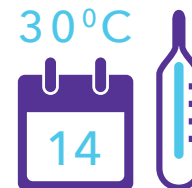
Trulicity oppbevares i kjøleskap (2 °C till 8 °C).

- Trulicity skal injiseres subkutant i abdomen, låret eller overarmen. Ikke intravenøst eller intramuskulært.
- Dosen kan administreres når som helst på dagen, uavhengig av måltider.



Oppbevar pennene i originalpakningen for å beskytte dem fra direkte sollys.

- Hvis en dose glemmes, bør den administreres så snart som mulig dersom det er minst 3 dager (72 timer) til neste planlagte dose. Er det mindre enn 3 dager (72 timer) til neste planlagte dose, skal den glemte dosen utelates, og neste dose administreres på opprinnelig planlagt dag.



Dersom man ikke har mulighet til å oppbevare pennen i kjøleskap, kan den oppbevares i romtemperatur (under 30 °C) i inntil 14 dager.

- Pasientene kan i begge tilfeller gjenoppta sin vanlige ukentlige doseringsplan.
- Hvis nødvendig kan ukedag for administrasjon endres, så lenge siste dose ble administrert 3 eller flere dager (72 timer) tidligere.



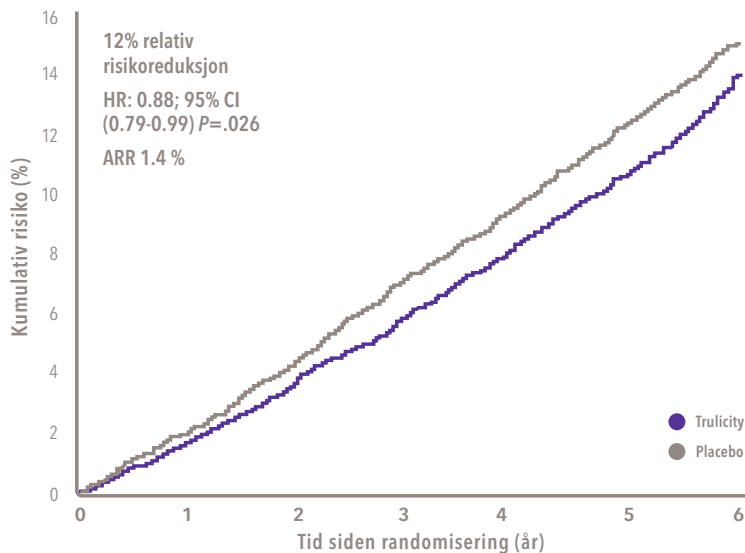
Trulicity er den første GLP-1-reseptoragonisten som har demonstrert primær- og sekundærprevensjon av alvorlige kardiovaskulære hendelser* hos pasienter med type-2 diabetes⁶

*** 3-komponent MACE i REWIND
(ikke-fatalt hjerteinfarkt, ikke-fatalt slag og kardiovaskulær død)**

Trulicity reduserte signifikant den relative risikoen for MACE-3 med 12%, til tross for at majoriteten av pasientene ikke hadde etablert kardiovaskulær sykdom⁶



Primært MACE-3 resultat



Median oppfølging var 5,4 år, med et begynnende avvik mellom Kaplan-Meier kurvene i løpet av det første året

Kardiovaskulær fordel var konsistent på tvers av subgruppene, både for pasienter med og uten etablert kardiovaskulær sykdom

Det primære sammensatte utfallet (MACE-3) forekom hos 594 (12,0%) deltakere tilordnet Trulicity og 663 (13,4%) deltakere tilordnet placebo. MACE-3 = sammensatt av ikke-fatalt hjerteinfarkt, ikke-fatalt slag, eller kardiovaskulær død.

Figur utarbeidet av Eli Lilly and Company, basert på innholdet i referanse 6.

Trulicity — Bivirkninger⁷

Organklasser	Svært vanlige ≥ 1/10	Vanlige ≥ 1/100 til < 1/10	Mindre vanlige ≥ 1/1000 til < 1/100	Sjeldne ≥ 1/10 000 til < 1/1000
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet	Anafylaktiske reaksjoner#
Stoffskifte- og ernærings-betingede sykdommer	Hypoglykemi* (når brukt i kombinasjon med måltidsinsulin, metformin [†] eller metformin pluss glimepirid)	Hypoglykemi* (når brukt som monoterapi eller i kombinasjon med metformin pluss pioglitazon)	Dehydrering	
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, diaré, oppkast [†] , magesmerter [†]	Nedsatt appetitt, dyspepsi, forstoppelse, flatulens, abdominal oppblåsthet, gastroøsofageal reflukssykdom, raping		Akutt pankreatitt, forsinket magetømming
Sykdommer i lever og galleveier			Kolelittiasis, kolecystitt	
Hud- og underhudssykdommer				Angioødem#
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Fatigue	Reaksjoner på injeksjonsstedet	
Undersøkelser		Sinustakykardi, første grads atrioventrikulær blokk (AVB)		

Fra rapporter etter markedsføring

* Dokumentert, symptomatisk hypoglykemi med blodglukose ≤ 3,9 mmol/liter

† Kun dulaglutid 1,5 mg dose. For dulaglutid 0,75 mg var hyppighet av bivirkningen en frekvensgruppe lavere

Ukjent frekvens: Gastrointestinale: Ikke-mekanisk intestinal obstruksjon.

Bivirkninger⁷

- De hyppigst rapporterte bivirkningene i kliniske studier var gastrointestinale, inkludert kvalme (21,2%), diaré (13,7%) og oppkast (11,5%). Disse reaksjonene var som regel milde eller moderate i alvorlighetsgrad og forbigående.
- Kvalme var primært knyttet til første og andre injeksjon, med varighet 2-3 dager, for så å avta de neste 4 ukene.
- Under 2% valgte å gå ut av kliniske studier som følge av kvalme.

Nedsatt nyrefunksjon²

Trulicity kan brukes ned til e-GFR 15ml/min/1,73m².

eGFR: estimert Glomerulær Filtrasjonsrate

Forsiktighetsregler⁸

- Skal ikke brukes ved diabetes type 1 eller til behandling av diabetisk ketoacidose. Diabetisk ketoacidose er rapportert hos insulinavhengige pasienter etter rask seponering eller dosereduksjon av insulin.
- Anbefales ikke ved alvorlig gastro-intestinal sykdom.
- Ev. dehydrering som følge av gastrointestinale bivirkninger bør tas med i vurdering mht. akutt nyresvikt eller forverring av nedsatt nyrefunksjon, og pasienten skal informeres.
- I fravær av andre tegn og symptomer på akutt pankreatitt, er forhøyede verdier av pankreasenzymer alene ikke prediktiv for akutt pankreatitt.
- Akutt pankreatitt har blitt rapportert ved bruk av GLP-1-reseptoragonister. Pasienter skal informeres om symptomene på akutt pankreatitt, og ved mistanke om pankreatitt skal Trulicity seponeres. Dersom pankreatitt bekreftes, skal Trulicitybehandling ikke gjenopptas.
- Ved kombinasjon med sulfonylureapreparater eller insulin, kan risiko for hypoglykemi økes. Risikoen for hypoglykemi kan reduseres ved å minske dosen av sulfonylureapreparater eller insulin.



Helsedirektoratets nasjonal faglig retningslinje for diabetes⁹

Monoterapi		Metformin						
Bivirkninger		Gastrointestinale/Laktacidose						
Risiko for hypoglykemi		Lav						
Vektpåvirkning		Nøytral/liten reduksjon						
Redusert nyrefunksjon		Dosereduksjon ved eGFR<45, seponeres ved eGFR<30						
Metformin+		Kombinasjonsbehandling ¹						
Legemiddelklasse ²	Pasient UTEN kjent hjerte- og karsykdom					Pasient MED kjent hjerte- og karsykdom og/eller med nyreaffeksjon		
	Sulfonylurea	DPP4-hemmer	GLP1-analog	SGLT2-hemmer	Basalinsulin	SGLT2- hemmer	GLP1- analog	
Bivirkninger	Få	Få	Kvalme, gastrointestinale	Genital infeksjon, dehydrering ketoacidose	Hypoglykemi, vektøkning	• Ved etablert eller høy risiko for hjertesvikt, eller etablert nyreaffeksjon: Vurder en SGLT2-hemmer • Ved etablert hjerte- og karsykdom: Vurder en SGLT2- hemmer eller GLP1- analog med dokumentert effekt på kardiovaskulære endepunkter		
Risiko for hypoglykemi	Moderat	Lav	Lav	Lav	Høy			
Vektpåvirkning	Liten økning	Ingen	Moderat reduksjon	Moderat reduksjon	Moderat økning			
Redusert nyrefunksjon	Forsiktighet ved eGFR < 30, se preparatomtale (SPC) for de ulike legemidlene			Se preparatomtale (SPC) for de ulike SGLT2-hemmere vedr eGFR-verdi for oppstart. Seponeres ved eGFR<30		Dose reduksjon kan være nød-vendig	Se preparatomtale (SPC) for de ulike SGLT2- hemmere vedr eGFR-verdi for oppstart. Seponeres ved eGFR<30	Forsiktighet ved eGFR < 30, se preparatomtale (SPC) for de ulike legemidlene
	Se <<Vær varsom>> i Kap. 8 <<Nyresykdom ved diabetes>> i retningslinjen							
Kommentar	Fortrinnsvis Glimepirid	Velg et lege-middel som har dokumentert sikkerhet i langtidsstudier	Legemiddelgruppen er særlig egnet ved overvekt/fedme		Foretrukket ved behov for betydelig reduksjon av blodsukker	Velg et legemiddel som har dokumentert effekt på hjerte og kar hendelser og/eller nyrehendelser		

Opplæring, motivasjon, sunt kosthold, fysisk aktivitet og vektreduksjon ved overvekt gjennom hele forløpet

¹ For kombinasjon av tre eller flere legemidler, se utfyllende tekst under Praktisk i anbefalingen i retningslinjen.

² Se preparatomtale som gjelder for de enkelte legemidler. Det vises til Statens Legemiddelverks gjeldende refusjonsvilkår.

Det kan være mindre ulikheter mellom legemidlene når det gjelder enkelte endepunkter.

³ Forhøyet albuminutskillelse (uAKR>3)

Forkortelser: DPP: Dipeptidylpeptidase; SGLT: Sodium glucose transporter GLP: Glukagonlignende peptid

Trulicity® (dulaglutid) har nå gjennom REWIND-studien dokumentert effekt på alvorlige hjerte- og karhendelser, og er derfor ett av legemidlene som er anbefalt for behandling av pasienter med etablert hjerte- og karsykdom.^{6,9}

Kort demonstrasjonsvideo for Trulicity ligger på:
www.medisininstruksjoner.no



Referanser:

1. Matfin G, Van Brunt K, Zimmermann A.G, et. al., Safe and Effective Use of the Once Weekly Dulaglutide Single-dose Pen in Injection-Naive Patients With Type 2 Diabetes; J Diabetes Sci Technol 1-9; April, 2015
2. Trulicity SPC avsnitt 4.2, 11.02.2021
3. Trulicity SPC avsnitt 5.1, 11.02.2021
4. Trulicity pakningsvedlegg, oktober 2019
5. Trulicity SPC avsnitt 6.4, 11.02.2021
6. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial: Lancet 2019;394(10193):121-130
7. Trulicity SPC avsnitt 4.8, 11.02.2021
8. Trulicity SPC avsnitt 4.4, 11.02.2021
9. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for diabetes. [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [hentet 2020-02-20]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes>
10. Schwettmann L, Berg JP, Sandberg S, HbA1c skal angis i mmol/mol, Tidsskr Nor Legeforen 2018. Oct 1;138(15). doi: 10.4045/tidsskr.18.0633

Nyhet - bedre effekt med høyere styrker Trulicity®³



HbA_{1c} reduksjon inntil 1,9% etter 36 uker³



Vektreduksjon inntil 5,0 kg etter 52 uker^{3†}



Trulicity reduserer risiko for alvorlige hjerte-og karhendelser⁶
(Omfatter kardiovaskulær død, ikke-fatal hjerteinfarkt og ikke-fatal hjerneslag.)



Enkel ferdigfylt pen med autoinjektor. Nål er påmontert og skjult for pasienten¹



Trulicity 1,5 mg en gang i uken er anbefalt startdose²
(For ytterligere glykemisk kontroll kan du nå øke dosen til 3.0 mg og 4,5 mg ukentlig med 4 ukers mellomrom)



[†] Trulicity har ikke indikasjon for vektreduksjon. Endring i vekt var sekundært endepunkt i kliniske studier.

Ved diabetes type 2 bør intensivt
blodsukkersenkende behandling
tilpasses til den enkelte pasient⁹



HbA_{1c} – Omregningstabell¹⁰

HbA _{1c} mmol/mol	HbA _{1c} %
31	5
37	5.5
42	6
48	6.5
53	7
58	7.5
64	8
69	8.5
75	9
80	9.5
86	10
91	10.5
97	11
102	11.5
108	12

