



# trulicity®

dulaglutid – injeksjon én gang ukentlig

## 1,2...klikk

GLP-1 analog, én gang i uken<sup>1</sup>

Ferdigfylt penn klar til bruk<sup>2</sup>



Trulicity (dulaglutid) er en ukentlig GLP-1 analog med en enkel injeksjonsklar engangspenn.<sup>1,2</sup>



## 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.

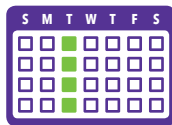
### Refusjon

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.

**Utvalgte forsiktighetsregler<sup>3</sup>:** Skal ikke brukes ved diabetes type 1 eller til behandling av diabetisk ketoacidose. Anbefales ikke ved alvorlig gastrointestinal 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. Bruk av GLP-1-reseptoragonister er forbundet med risiko for å utvikle akutt pankreatitt. Pasienten skal informeres om symptomene. Ved mistanke om pankreatitt skal dulaglutid seponeres. Dersom pankreatitt bekreftes, skal dulaglutidbehandling ikke gjenopptas. Ved kombinasjon med sulfonylureapreparater eller insulin, kan risiko for hypoglykemi økes. Risikoen kan reduseres ved å redusere dosen av sulfonylureapreparater eller insulin.

# Kan Trulicity forandre måten pasienten tenker på sin diabetesbehandling?



Injeksjon én gang i uken<sup>5</sup>



Ferdig påmontert og skjult kanyle<sup>2</sup>



Forhåndsinnstilt dose<sup>5</sup>



HbA1c reduksjon inntil 18 mmol/mol (1,6%)<sup>4</sup>



Vektreduksjon<sup>4‡</sup>



Kardiovaskulære fordeler<sup>6</sup>

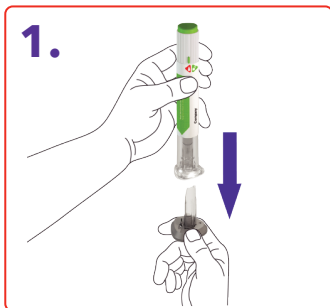
‡ Trulicity har ikke vekttap som indikasjon, og vektforandringer var et sekundært endepunkt i kliniske studier. Trulicity 1,5 mg var assosiert med vedvarende vektreduksjon i løpet av kliniske studier (fra baseline til sluttidspunkt -0,35 kg til -2,90 kg)

**Helsedirektoratets nasjonal faglig retningslinje for  
diabetes er nå oppdatert!**

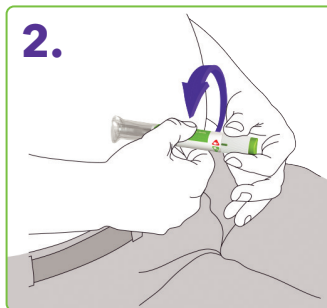
**Trulicity® (dulaglutid) har nå gjennom REWIND-studien  
dokumentert effekt på alvorlige hjerte- og karhendelser, og  
er derfor ett av legemidlene som er anbefalt for behandling av  
pasienter med etablert hjerte- og karsykdom.<sup>1,7</sup>**

# Trulicity-pennen

## Enkelt for dine pasienter<sup>2,5</sup>



Fjern den grå hetten og kast den. Sjekk at pennen er låst.



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.

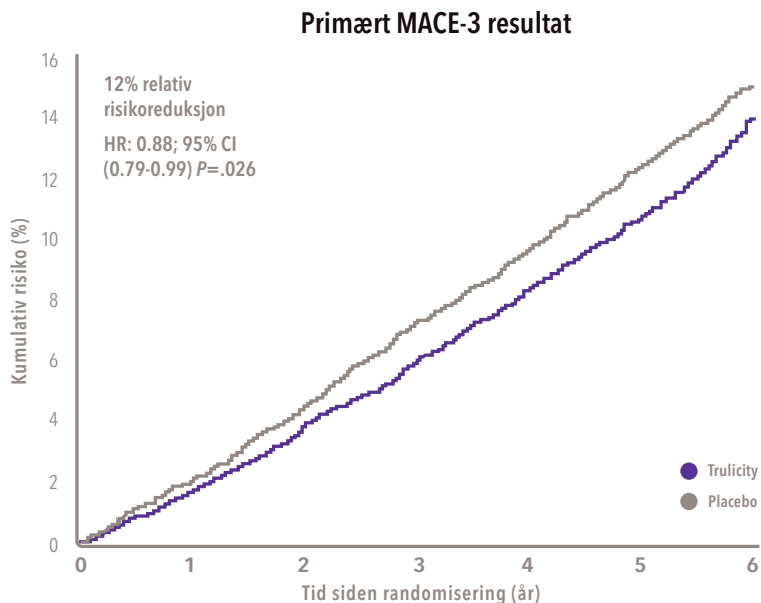


Du vet at du har fått all medisinen din når du ser den grå delen inne i pennen rett nedenfor etiketten.

**Trulicity er den første GLP-1-reseptoragonisten som har demonstrert primær- og sekundærprevensjon av alvorlige kardiovaskulære hendelser\* hos pasienter med type-2 diabetes<sup>6</sup>**

**\* 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 sykdom<sup>6</sup>



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-fatal hjerteinfarkt, ikke-fatal slag, eller kardiovaskulær død.

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



# REWIND er representativ for en bred populasjon av type-2 diabetikere<sup>6</sup>

## Studiedesign

- Dulaglutid 1,5mg ukentlig vs placebo, begge med standardbehandling i bakgrunn.
- Det primære endepunktet var 3-punkts MACE, definert som tiden til første tilfelle av:
  - Ikke-fatal hjerteinfarkt
  - Ikke-fatal slag
  - Kardiovaskulær død

## Baseline-karakteristikk

**9901** deltakere

**46,3%** kvinner

Median HbA1c

**55 mmol/mol (7.2%)**

**68,5%**  
ingen etablert  
kardiovaskulær  
sykdom\*



**31,5%**  
etablert  
kardiovaskulær  
sykdom\*

Median oppfølgingstid var **5,4 år**

\* Hjerterinfarkt, iskemisk slag, ustabil angina med EKG-forandringer, myokard-iskemi ved bildediagnostikk eller kardiopulmonal belastningstest, eller koronar-, karotidarteriær-, eller perifer revaskularisering

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

# Trulicity er lett å lære bort og enkel å bruke<sup>2</sup>



Ukentlig dosering<sup>1</sup>

Bruksklar penn<sup>2</sup>

Ferdig påmontert skjult, liten kanyle<sup>2</sup>

Ingen behov for dosetitrering for å forbedre GI-tolerabilitet<sup>1</sup>



## Enkel 3-steps injeksjon<sup>5</sup>



**1** Fjern hetten

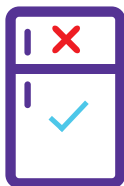


**2** Plasser og lås opp

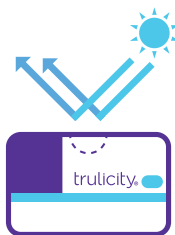


**3** Trykk inn og hold

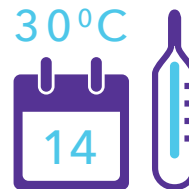
## Trulicity — Praktisk informasjon<sup>1,8</sup>



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



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



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

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

- 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. 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.

## Bivirkninger<sup>9</sup>

- 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 nyrefunksjon<sup>1</sup>

Trulicity kan brukes ned til e-GFR 15ml/min/1,73m<sup>2</sup>.

eGFR: estimert Glomerulær Filtrasjonsrate





# Trulicity —Bivirkninger<sup>9</sup>

| Organklassesystem                                         | Svært vanlige<br>≥ 1/10                                                                                            | Vanlige<br>≥ 1/100 til < 1/10                                                                                     | Mindre vanlige<br>≥ 1/1000 til < 1/100 | Sjeldne<br>≥ 1/10 000 til < 1/1000 |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
| Forstyrrelser i immunsystemet                             |                                                                                                                    |                                                                                                                   | Hypersensitivitet                      | Anafylaktiske reaksjoner#          |
| Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer              | Hypoglykemi* (når brukt i kombinasjon med måltidsinsulin, metformin <sup>†</sup> eller metformin pluss glimepirid) | Hypoglykemi* (når brukt som monoterapi eller i kombinasjon med metformin pluss pioglitazon)                       | Dehydrering                            |                                    |
| Gastrointestinale sykdommer                               | Kvalme, diaré, oppkast <sup>†</sup> , magesmerter <sup>†</sup>                                                     | Nedsatt appetitt, dyspepsi, forstoppelse, flatulens, abdominal oppblåsthet, gastroøsofageal reflukssykdom, raping |                                        | Akutt pankreatitt                  |
| Sykdommer i lever og galleveier                           |                                                                                                                    |                                                                                                                   | Kolelittiasis,olecystitt               |                                    |
| 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.

## Forsiktighetsregler<sup>3</sup>



- 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.

Refusjon ytes til 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

|                                                                                                                                                               | Sulfonylurea | DPP-4-hemmere | SGLT-2-hemmere | Insulin |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|----------------|---------|
| Trulicity har indikasjon i kombinasjon med                                                                                                                    | ✓            | ✗             | ✓              | ✓       |
| <i>Vilkår 232 - refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin</i> |              |               |                |         |

**Referanser:**

1. Trulicity SPC avsnitt 4.2, 21.10.19
2. 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
3. Trulicity SPC avsnitt 4.4, 21.10.19
4. Trulicity SPC avsnitt 5.1, 21.10.19
5. Trulicity pakningsvedlegg, oktober 2019
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. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for diabetes. [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [hentet 2020-02-20]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes>
8. Trulicity SPC avsnitt 6.4, 21.10.19
9. Trulicity SPC avsnitt 4.8, 21.10.19

## TRULICITY «LILLY»

Antidiabetikum. ATC-nr.: A10B J05

C T

**INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt penn 0,75 mg:** Hver ferdigfylt penn (0,5 ml) inneholder: Dulaglutid 0,75 mg, natriumsitrat, vannfri sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning i ferdigfylt penn 1,5 mg:** Hver ferdigfylt penn (0,5 ml) inneholder: Dulaglutid 1,5 mg, natriumsitrat, vannfri sitronsyre, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.

**Indikasjoner:** Til voksne med tilstrekkelig kontrollert type-2 diabetes, som tillegg til diett og mosjon - som monoterapi når metformin ikke kan benyttes pga. intoleranse eller kontraindikasjoner - i tillegg til andre antidiabetika. Se SPC for resultater fra studier vedrørende kombinasjoner, effekt på glykemisk kontroll, kardiovaskulære hendelser og populasjoner som ble undersøkt.

**Dosering: Kombinasjonsbehandling:** Voksne: Anbefalt dose er 1,5 mg 1 gang ukentlig. Ved tillegg til eksisterende behandling med metformin og/eller pioglitazon, og/eller natriumglukosekotretransporter 2 (SGLT2)-hemmere, kan gjeldende doseringer opprettholdes. Ved tillegg til et eksisterende sulfonylureapreparat eller insulin, kan dosereduksjon av sulfonylureapreparat eller insulin vurderes for å redusere risikoen for hypoglykemi. Egenmåling av blodglukose er ikke nødvendig med unntak av ved kombinasjon med sulfonylureapreparater eller insulin, der egenmåling er nødvendig for å justere dosen av sulfonylureapreparat eller insulin.

**Monoterapi:** Voksne: Anbefalt dose er 0,75 mg 1 gang ukentlig. **Glemt dose:** 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 <3 dager (72 timer) til neste planlagte dose, skal den glemte dosen utelates, og neste dose administreres på opprinnelig planlagt dag. Pasienten kan i begge tilfeller gjenoppta sin vanlige ukentlige doseringsplan. Hvis nødvendig kan ukedag for administrering endres, så lenge siste dose ble administrert  $\geq 3$  (72 timer) tidligere. **Spesielle pasientgrupper:** **Nedsatt leverfunksjon:** Dosejustering er ikke nødvendig. **Nedsatt nyrefunksjon:** Dosejustering er ikke nødvendig ved lett/moderat/ alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Anbefales ikke ved terminal nyresvikt, pga. svært begrenset erfaring. **Barn og ungdom <18 år:** Sikkerhet og effekt er ikke fastslått. Tilgjengelige data foreligger ikke. **Eldre >65 år:** Dosejustering er ikke nødvendig. **Potensielt sårbare pasienter:** Startdose 0,75 mg 1 gang ukentlig kan vurderes. **Tilberedning/Håndtering:** Bruksanvisningen i pakningsvedlegget må følges nøye. Skal ikke brukes hvis oppløsningen er uklar og/eller farget eller inneholder partikler. Frosset preparat skal ikke brukes. **Administrering:** S.c. injeksjon i abdomen, låret eller overarmen. Skal ikke administreres i.v. eller i.m. Dosen kan administreres når som helst på dagen, uavhengig av måltider. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene.

**Forsiktighetsregler:** 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. Tinnvis tilnærming til dosereduksjon av insulin anbefales. Anbefales ikke ved alvorlig gastrointestinal 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. Bruk av

GLP-1-reseptoragonister er forbundet med risiko for å utvikle akutt pankreatitt. Pasienten skal informeres om symptomene. Ved mistanke om pankreatitt skal dulaglutid seponeres. Dersom pankreatitt bekreftes, skal dulaglutidbehandling ikke gjenopptas. I fravær av andre tegn og symptomer på akutt pankreatitt, er forhøyede verdier av pankreasenzymene alene ikke prediktivt for akutt pankreatitt. Ved kombinasjon med sulfonylureapreparater eller insulin, kan risiko for hypoglykemi økes. Risikoen kan reduseres ved å redusere dosen av sulfonylureapreparater eller insulin. Bilkjøring og bruk av maskiner: Ingen/ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Ved bruk i kombinasjon med sulfonylurea eller insulin, bør pasienten rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi. Hjelpstoff: Inneholder <1 mmol natrium pr. 0,75 eller 1,5 mg dose, dvs. praktisk tatt natriumfritt.

**Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Dulaglutid forsinker magetømmingen og har potensiale til å påvirke absorpsjonshastigheten av samtidig administrerte orale legemidler. Klinisk relevant påvirkning er ikke vist. Hos pasienter som får orale legemidler som krever hurtig gastrointestinal absorpsjon eller visse depotpreparater, bør mulighet for endret legemiddelkonsentrasjon allikevel tas i betraktning. Dosejustering av paracetamol, atorvastatin, digoksin, lisinopril, metoprolol, warfarin, orale antikonseptiva eller metformin er ikke nødvendig. DPP-4-hemmeren sitagliptin kan redusere nedbrytningen av dulaglutid, og samtidig administrering økte eksponering og  $C_{max}$  for dulaglutid med hhv. ca. 38% og 27%, og median  $T_{max}$  økte med ca. 24 timer. Økt eksponering kan forsterke effekten på blodglukosenivåer og bivirkninger.

**Graviditet, amming og fertilitet:** **Graviditet:** Anbefales ikke. **Amming:** Bør ikke brukes. **Fertilitet:** Effekt på fertilitet er ukjent.

**Bivirkninger:** Hyppigst rapportert er gastrointestinale, inkl. kvalme, oppkast og diaré. Disse reaksjonene er som regel milde eller moderate i alvorlighetsgrad, og forbigående. **Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ):** Gastrointestinale: Kvalme, diaré, oppkast, magesmerter. **Stoffskifte/ernæring:** Hypoglykemi<sup>1</sup> (når brukt i kombinasjon med insulin, glimepirid, metformin eller metformin pluss glimepirid). **Vanlige ( $\geq 1/100$  til <1/10):** Gastrointestinale: Nedsatt appetitt, dyspepsi, forstoppelse, flatulens, abdominal oppblåsthet, gastroøsofageal refluksykdom, raping. **Stoffskifte/ernæring:** Hypoglykemi<sup>1</sup> (når brukt som monoterapi eller i kombinasjon med metformin pluss pioglitazon). **Undersøkelser:** Sinustakykardi, AV-blokk grad I. **Øvrige:** Fatigue. **Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til <1/100):** Immunsystemet: Hypersensitivitet. Lever/galle: Kolelitiasis, kolecystitt. **Stoffskifte/ernæring:** Dehydrering. **Øvrige:** Reaksjoner på injeksjonsstedet. **Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til <1/1000):** Gastrointestinale: Akutt pankreatitt. Hud: Angioedem. Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon. Ukjent frekvens: Gastrointestinale: Ikke-mekanisk intestinal obstruksjon. **Utvalte bivirkninger:** 1,6% dannet antistoffer mot dulaglutid, generelt lave nivåer, Hypersensibilitet (f.eks. urticaria, ødem) er rapportert hos 0,5%, ingen utviklet antistoffer mot dulaglutid. **1** Dokumentert, symptomatisk hypoglykemi og blodglukose  $\leq 3,9$  mmol/liter. For mer informasjon om forekomst av hypoglykemi, se SPC.<sup>2</sup>

**Overdosering/Forgiftning:** **Symptomer:** Gastrointestinale lidelser og hypoglykemi. **Behandling:** Støttende iht. kliniske tegn

og symptomer. Se Giftinformasjonens anbefalinger A10B J05 på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

**Egenskaper:** **Klassifisering:** Langtidsvirkende glukagon-lignende peptid 1 (GLP-1) reseptoragonist med ukjentlig dosering. GLP-1-analogdene har ca. 90% homologi med humant GLP-1. **Virkningsmekanisme:** Dulaglutid utviser flere av virkningene til inkretinhormonet GLP-1: Insulinsekresjonen stimuleres ved forhøyet blodglukose, mens glukagonsekresjonen hemmes. Fastende og postprandiale blodglukoseverdier reduseres. Effekt inntreffer etter første dose. Glykemisk kontroll målt ved HbA<sub>1c</sub> forbedres signifikant. Magetømmingshastigheten reduseres. Kroppsvekten reduseres. Reduksjon i systolisk blodtrykk er vist. Økning i kardiovaskulær risiko er ikke vist. Absorpsjon:  $C_{max}$  nås etter 2-4 timer. Gjennomsnittlig  $C_{max}$  og total AUC er hhv. ca. 114 ng/ml og 14 000 ngh/ml etter flere 1,5 mg-doser. Steady state nås etter 2-4 uker (1,5 mg). Gjennomsnittlig absolutt biotilgjengelighet etter en enkeltdose er 65% (0,75 mg) og 47% (1,5 mg). **Fordeling:** Gjennomsnittlig Vdss er ca. 19,2 liter (0,75 mg) og ca. 17,4 liter (1,5 mg). **Halveringstid:** Clearance ved steady state er i gjennomsnitt 0,111 liter/time (0,75 mg) og 0,107 liter/time (1,5 mg) med en  $t_{1/2}$  på hhv. 4,5 og 4,7 dager. Dulaglutid er motstandsdyktig mot nedbrytning av DPP-4, og molekylers størrelse forsinker absorpsjon og reduserer renal clearance.  $T_{1/2}$  er forlenget i forhold til GLP-1, hvilket gjør den egnet for s.c. administrering 1 gang ukentlig. **Metabolisme:** Dulaglutid antas å degraderes til aminosyrekomponenter ved generell proteinkatabolisme.

**Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. Kan oppbevares utenfor kjøleskap i inntil 14 dager ved høyst 30°C.

### Pakninger og priser:

**0,75 mg:** 4 stk.<sup>1</sup> (ferdigfylt penn) kr 1050,90.

**1,5 mg:** 4 stk.<sup>1</sup> (ferdigfylt penn) kr 1050,90.

Pris per 14.03.2019

### Refusjon:

#### ***'A10B J05\_2 Dulaglutid***

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

### Refusjonskode..

| ICPC                         | Vilkår nr |
|------------------------------|-----------|
| T90 Diabetes type 2          | 232       |
| ICD                          | Vilkår nr |
| E11 Diabetes mellitus type 2 | 232       |

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

**Reseptgruppe C**

**Sist endret:** 25.10.2019

(priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag)

**Basert på SPC godkjent av SLV:** 21.10.2019

Innehaver av markedstillatelsen: Eli Lilly Nederland BV

Motiver pasientene som trenger å ta det neste steget i terapien

## Trulicity gir HbA1c reduksjon og kardiovaskulær beskyttelse, med en enkel injeksjon<sup>2,4</sup>



HbA1c reduksjon  
inntil 18mmol/mol  
(1,6%)<sup>4</sup>



Enkel  
administrering<sup>2</sup>



Vedvarende effekt<sup>4</sup>

Trulicity 1,5mg demonstrerte statistisk overlegen HbA1c reduksjon hos pasienter med type-2 diabetes i 8 fase-III kliniske studier vs. metformin, sitagliptin, eksenatid to ganger daglig, insulin glargin, og/eller placebo. Trulicity 1,5mg demonstrerte likeverdig HbA1c reduksjon vs. liraglutid 1,8mg, samt likeverdig reduksjon vs. insulin glargin hos pasienter med type-2 diabetes og kardiovaskulær sykdom.<sup>4</sup>

Trulicity reduserte signifikant den relative risikoen for MACE-3 med 12%, til tross for at majoriteten av pasientene ikke hadde etablert kardiovaskulær sykdom.<sup>6</sup>

### Enkel tilnærming til første injeksjon

#### Klar til bruk<sup>5</sup>

- Ingen rekonstituering eller tilberedning nødvendig
- Ingen behov for å se eller håndtere den ferdig påmonterte kanylen
- Hver penn er en injeksjonsklar engangspenn

### Dosen leveres med autoinjektor<sup>5</sup>

\*Pasienter brukte den injeksjonsklare engangspennen til å injisere 0,5mL placebo ukentlig til totalt 4 injeksjoner. I en brukervennlighetsstudie av Trulicity-pennen (n=211), rapporterte 99% av pasientene at pennen var "enkel" eller "veldig enkel" å bruke.

### Administrering som 99% av pasientene mente var enkel<sup>\*2,5</sup>

1. Fjern hetten.
2. Plasser og lås opp.
3. Trykk inn og hold.

**Utalgte forsiktighetsregler<sup>3</sup>:** Skal ikke brukes ved diabetes type 1 eller til behandling av diabetisk ketoacidose. Anbefales ikke ved alvorlig gastrointestinal 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. Bruk av GLP-1-reseptoragonister er forbundet med risiko for å utvikle akutt pankreatitt. Pasienten skal informeres om symptomene. Ved mistanke om pankreatitt skal dulaglutid seponeres. Dersom pankreatitt bekreftes, skal dulaglutidbehandling ikke gjenopptas. Ved kombinasjon med sulfonylureapreparater eller insulin, kan risiko for hypoglykemi økes. Risikoen kan reduseres ved å redusere dosen av sulfonylureapreparater eller insulin.



Eli Lilly Norge A.S, Innspurten 15, 0663 Oslo. Postboks 6090 Etterstad, 0601 Oslo Tlf: 22 88 18 00, Faks: 22 88 18 50, [www.lilly.no](http://www.lilly.no)  
PP-DG-NO-0074 02.2020 © 2020 Eli Lilly and Company. Trulicity® er et registrert varemerke hos Eli Lilly and Company

  
**trulicity**  
dulaglutid - injeksjon én gang ukentlig