



Eli Lilly Danmark A/S
Lyskær 3E, 2. tv.
2730 Herlev

Att.: Kasper Dacke, Pricing & Access Manager Denmark

12. marts 2021
Sagsnr. 2020100235
Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Trulicity 0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Trulicity, injektionsvæske, opløsning med indhold af dulaglutid i fyldt pen i styrkerne 0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 29. september 2020 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Trulicity, injektionsvæske, opløsning med indhold af dulaglutid i fyldt pen i styrkerne 0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg (herefter Trulicity 0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg) til følgende klausul:

"Patienter med diabetes mellitus type 2;

- der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller*
- for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig".*

Godkendt indikation

Trulicity er ifølge produktresumeeet¹ indiceret til behandling af voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion

- som monoterapi, hvor behandling med metformin ikke er tilrådelig pga. intolerans eller kontraindikationer.
- i tillæg med andre lægemidler til behandling af diabetes.

Dosering

Monoterapi

Den anbefalede dosis er 0,75 mg en gang ugentligt.

Tillægsbehandling

Den anbefalede dosis er 1,5 mg en gang ugentligt.

Hos potentielt sårbare populationer kan 0,75 mg ugentligt overvejes som startdosis.

For yderligere glykæmisk kontrol:

- 1,5 mg dosis kan øges efter mindst 4 uger til 3 mg én gang ugentligt.
- 3 mg dosis kan øges efter mindst 4 uger til 4,5 mg én gang ugentligt.

Den maksimale dosis er 4,5 mg én gang ugentligt.¹

Behandlingsvejledninger

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)

DSAM og DES anbefaler metformin som 1. valg ved behandling af type 2-diabetes i tillæg til livsstilsændringer. Tåles metformin ikke, for eksempel på grund af gastro-intestinale bivirkninger, anbefaler DSAM og DES at anvende 2. valg, herunder DPP-4-hæmmere, sulfonylurinstoffer, SGLT-2-hæmmere, GLP-1 receptoragonister, basal insulin eller eventuelt pioglitazon.^{2,3,4}

Ifølge DSAM og DES resulterer behandling med GLP-1 receptoragonister i en klinisk relevant sænkning af HbA1c og lægemidlerne er mulige 2. valg i tillæg til metformin ved utilstrækkelig effekt af metformin i monoterapi.^{2,3,4} For patienter med etableret hjertekarsygdom anbefaler selskaberne, at det overvejes at tillægge en SGLT-2-hæmmer eller en GLP-1 receptoragonist, hvor liraglutid foretrækkes, som 2. valg til at sænke blodglucoseniveauet hos patienten. DSAM og DES angiver, at effekten er størst for liraglutid, dulaglutid og semaglutid.² Videre angiver selskaberne, at GLP-1 receptoragonisterne har en lidt større effekt på HbA1c end SGLT-2-hæmmere, DPP-4-hæmmere og sulfonylurinstoffer. Dulaglutid 3,0 mg og 4,5 mg er ikke specifikt nævnt i DSAM og DES' anbefalinger.^{2,3,4}

IRF

Ifølge Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) nationale rekommandationsliste *Farmakologisk glukosesænkende behandling af type 2-diabetes*⁵ fra 2020 anbefales dulaglutid, exenatid og semaglutid (subkutan) doseret ugentligt, samt liraglutid og oral semaglutid doseret dagligt til behandling af type 2-diabetes. IRF angiver, at GLP-1 receptoragonister i tillæg til eksisterende glukosesænkende farmakologisk behandling medfører en klinisk relevant sænkning af HbA1c. Dulaglutid 3,0 mg og 4,5 mg er ikke specifikt nævnt på IRF's rekommandationsliste.⁵

Studier af Trulicity 0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg

Trulicity 0,75 mg

AWARD-3 studiet⁶, et 52-ugers kontrolleret studie, undersøgte effekten og sikkerheden af Trulicity 0,75 mg/uge. I alt blev 806 voksne med type 2-diabetes randomiseret til enten subkutan injektion med Trulicity 0,75 mg/uge eller 1,5 mg/uge eller oral metformin 1.500-2.000 mg/dag. Det primære endepunkt var ændring i HbA1c fra baseline til efter 26 uger.

Efter 26 uger var både Trulicity 0,75 mg og Trulicity 1,5 mg bedre til at sænke HbA1c end metformin. Efter 52 uger var effekten på sænkning af HbA1c sammenlignelig for Trulicity 0,75 mg og metformin, hvorimod Trulicity 1,5 mg var bedre til at sænke HbA1c end metformin.⁶

Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg

AWARD-11 studiet^{1,7,a}, et 52-ugers randomiseret studie, undersøgte effekten og sikkerheden af Trulicity 3,0 mg/uge og 4,5 mg/uge sammenlignet med Trulicity 1,5 mg/uge hos patienter med type-2 diabetes i metformin-monoterapi og som er utilstrækkeligt kontrolleret (HbA1c $\geq 7,5\%$ og $\leq 11,0\%$). Andre vigtige inklusionskriterier var stabil dosis metformin i mindst 3 måneder, stabil kropsvægt samt BMI ≥ 25 kg/m².^{1,7,a}

Det primære endepunkt var ændring i HbA1c fra baseline til efter 36 uger. Sekundære endepunkter var ændring i kropsvægt fra baseline til efter 36 uger, andelen af patienter som opnår målet HbA1c $< 7,0\%$ efter 36 uger samt ændring fra

^a AWARD-11 studiet er omtalt i dossier vedlagt ansøgningen.

baseline i faste blodglukose (FBG) efter 36 uger. Det primære og de sekundære endepunkter blev også evalueret efter 52 uger.^{1,7,a}

Efter både 36 uger og 52 uger, var både Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg bedre end Trulicity 1,5 mg til at sænke HbA1c (nettogevinsten i forhold til Trulicity 1,5 mg var -0,18% og -0,34% efter 36 uger) samt legemsvægt (nettogevinsten i forhold til Trulicity 1,5 mg var -0,9 kg og -1,6 kg efter 36 uger). En større andel af patienterne på Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg nåede HbA1c-mål på < 7,0% eller ≤ 6,5 % efter 36 uger (hhv. 64,7% og 71,5% versus 57% for Trulicity 1,5 mg).^{1,7,a}

AWARD-11 studiet viste en tendens til flere behandlingsrelaterede bivirkninger, primært gastrointestinale bivirkninger såsom kvalme, diarré og opkastning, ved stigende dosering af Trulicity.^{1,7,a}

I produktresumeeet for Trulicity¹ angives, at sikkerhedsprofilen hos patienter behandlet med dulaglutid 3 mg og 4,5 mg én gang ugentligt er i overensstemmelse med sikkerhedsprofilen for dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg én gang ugentligt.

Pris og behandlingsalternativer

Prisen per daglig dosis for Trulicity 0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg er højere end prisen for Trulicity 1,5 mg, samt for de fleste lægemidler med indhold af semaglutid og exenatid.

Table 1. Markedsførte lægemidler klassificeret under ATC-lægemiddelgruppe A10BJ (GLP-1 receptoragonister).

Lægemiddel (handelsnavn)	Indikation	Tilskudsstatus	Pris per daglig dosis (kr.)*
Dulaglutid, injektionsvæske i fyldt pen 0,75 mg, 1,5 mg, 3,0 mg og 4,5 mg (Trulicity ¹)	Behandling af voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion: - som monoterapi, hvor behandling med metformin ikke er tilrådelig pga. intolerans eller kontraindikationer [0,75 mg]. - i tillæg med andre lægemidler til behandling af diabetes [1,5 mg, 3,0 mg og 4,5 mg].	<u>0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg</u> Intet tilskud <u>1,5 mg</u> Generelt klausuleret tilskud til patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig.	<u>0,75 mg,</u> <u>3,0 mg,</u> <u>4,5 mg</u> ■ <u>1,5 mg</u> 36,46
Exenatid 2 mg Pulver og solvens til depotinjektions-væske, suspension, pen (Bydureon [®])	Behandling af type 2-diabetes mellitus hos voksne på 18 år og derover, for at forbedre den glykæmiske kontrol ved kombination med andre glukosesænkende lægemidler, herunder basal insulin, når disse kombineret med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.	<u>Exenatid, liraglutid og semaglutid</u> Generelt klausuleret tilskud til samme tilskudsklausul som Trulicity 1,5 mg	<u>2 mg</u> 33,22

Lægemiddel (handelsnavn)	Indikation	Tilskudsstatus	Pris per daglig dosis (kr.)*
Exenatid 5 µg, 10 µg Injektionsvæske i fyldt pen (Byetta ⁹)	Behandling af type 2-diabetes mellitus i kombination med: - metformin - sulfonylurinstoffer - thiazolidindioner - metformin og sulfonylurinstof - metformin og thiazolidindion til voksne, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved den maksimalt tolererede dosis for disse orale behandlinger. Tillægsbehandling til basal insulin med eller uden metformin og/eller pioglitazon hos voksne, som ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol med disse lægemidler.		<u>5 µg</u> 34,28 <u>10 µg</u> 34,23
Liraglutid 6 mg/ml Injektionsvæske i fyldt pen (Victoza ¹⁰)			<u>6 mg/ml</u> 46,85 - 50,54
Semaglutid 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg Injektionsvæske i fyldt pen (Ozempic ¹¹)	Som et supplement til kost og motion til voksne med type 2-diabetes mellitus, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret - som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer - som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes.		<u>0,25 mg</u> 31,58 <u>0,5 mg</u> 33,94 <u>1,0 mg</u> 46,67
Semaglutid 3 mg, 7 mg, 14 mg filmovertukne tabletter (Rybelsus ¹²)			<u>3 mg, 7 mg,</u> <u>14 mg</u> 34,90

*Tilskudspris i takstperioden 8. marts 2021 til 21. marts 2021.

Sagsforløb

I ansøgte den 29. september 2020 om generelt klausuleret tilskud til Trulicity 0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg til følgende klausul:

"Patienter med diabetes mellitus type 2;

- *der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller*
- *for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig".*

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 15. december 2020, hvor nævnet anbefalede, at Trulicity 0,75 mg, 3,0 mg og 4,5 mg *ikke* får generelt klausuleret tilskud. I sin indstilling af den 17. februar 2021 udtaler nævnet:

Trulicity 0,75 mg

Trulicity 0,75 mg er ifølge produktresumeeet¹ indiceret til monoterapi og kan derudover overvejes som startdosis ved tillægsbehandling hos potentielt sårbare populationer.

Anvendelsen af Trulicity 0,75 mg i monoterapi er ikke omfattet af den foreslåede tilskudsklausul. Vi vurderer, at prisen for Trulicity 0,75 mg ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi ved anvendelse i monoterapi. I vores vurdering lægger vi vægt på, at DES og DSAM anbefaler DDP-4-hæmmere, sulfonylurinstoffer, SGLT-2-hæmmere, GLP-1 receptagonister, basal insulin eller eventuelt pioglitazon som mulige behandlingsalternativer, hvis metformin ikke tåles.^{2,3,4} Efter vores vurdering bør patienter, som ikke tåler metformin, for eksempel på grund af gastrointestinale bivirkninger, tilbydes behandling med et lægemiddel fra de billigere lægemiddelgrupper. Vi vurderer på denne baggrund, at det ikke vil være rationelt at behandle med Trulicity 0,75 mg i monoterapi.

For så vidt angår anvendelsen af Trulicity 0,75 mg som startdosis ved tillægsbehandling hos potentielt sårbare populationer begrundes vi vores indstilling med, at Trulicity 0,75 mg efter vores vurdering ikke har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. I vores vurdering lægger vi vægt på, at det ikke fremgår af produktresuméet, hvilke patienter, der kan være omfattet af denne del af indikationen for Trulicity 0,75 mg. Vi lægger endvidere vægt på, at DES og DSAM ikke har anbefalinger om anvendelsen af dulaglutid i styrken 0,75 mg som startdosis ved tillægsbehandling i deres behandlingsvejledninger.^{2,3,4}

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Trulicity 0,75 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg

Vi begrundes vores indstilling med, at prisen for Trulicity i styrkerne 3,0 mg og 4,5 mg ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for personer omfattet af klausulen.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at behandlingsprisen på [REDACTED] kr. per daglig dosis for Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg er væsentligt højere end for Trulicity 1,5 mg og andre GLP-1 receptagonister, herunder semaglutid.

Vi lægger endvidere vægt på, at der i AWARD-11 studiet^{1,6,b} er påvist en forbedring af værdierne for HgbA1c på 0,18% og 0,34% ved behandling med Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg sammenlignet med behandling med Trulicity 1,5 mg. Vi mener, at denne forbedring er af en mindre størrelsesorden og vi vurderer derfor, at den ikke står i et rimeligt forhold til den højere behandlingspris. Efter vores vurdering er det derfor ikke rationelt at behandle med Trulicity 3,0 mg eller 4,5 mg frem for Trulicity 1,5 mg.

Vi finder endvidere, at der ikke er behandlingsmæssige fordele ved behandling med Trulicity i styrkerne 3,0 mg og 4,5 mg sammenlignet med lægemidler med indhold af semaglutid, der står i et rimeligt forhold til den højere pris. Der er ikke foretaget direkte sammenlignende studier mellem disse lægemidler. Vi lægger vægt på, at DSAM, DES^{2,3,4} og IRF⁵ anbefaler, at lægemidler med indhold af dulaglutid og semaglutid ligeværdigt kan anvendes som glukosesænkende farmakologisk behandling til patienter med type 2-diabetes i tillæg til metformin

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Vi har den 17. februar 2021 partshørt jer over Medicintilskudsnetts indstilling.

I oplyste den 3. marts 2021, at I ikke havde bemærkninger til Medicintilskudsnettets indstilling.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Trulicity 0,75 mg

For så vidt angår anvendelsen af Trulicity i monoterapi finder vi, at Trulicity 0,75 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1. I vores vurdering lægger vi vægt på, at Trulicity 0,75 ifølge produktresultat¹ er godkendt som monoterapi behandling. Vi lægger desuden vægt på resultaterne fra AWARD-3 studiet, som blandt andet viser, at effekten af Trulicity 0,75 mg er sammenlignelig med metformin i forhold til at sænke HbA1c efter 52 uger.

Vi finder, at prisen for Trulicity 0,75 mg *ikke* står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi ved anvendelse i monoterapi og dermed ikke opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2. I vores vurdering lægger vi, i lighed med Medicintilskudsnet, vægt på, at DES og DSAM anbefaler DDP-4-hæmmere, sulfonylurinstoffer, SGLT-2-hæmmere, GLP-1 receptoragonister, basal insulin eller eventuelt pioglitazon som mulige behandlingsalternativer, hvis metformin ikke tåles.^{2,3,4} Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsnet vurderer, at patienter, som ikke tåler metformin, for eksempel på grund af gastrointestinale bivirkninger, bør tilbydes behandling med et lægemiddel fra de billigere lægemiddelgrupper. På denne baggrund vurderer vi, i lighed med Medicintilskudsnet, at det ikke vil være rationelt at behandle med Trulicity 0,75 mg i monoterapi.

^b Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

For så vidt angår anvendelsen af Trulicity 0,75 mg som startdosis ved tillægsbehandling hos potentielt sårbare populationer finder vi, at Trulicity 0,75 mg *ikke* opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1. I vores vurdering lægger vi, i lighed med Medicintilskudsnævnet, vægt på, at det ikke fremgår af produktresuméet¹, hvilke patienter, der kan være omfattet af denne del af indikationen for Trulicity 0,75 mg. Vi lægger endvidere vægt på, at DES og DSAM ikke har anbefalinger om anvendelsen af dulaglutid i styrken 0,75 mg som startdosis ved tillægsbehandling i deres behandlingsvejledninger.^{2,3,4}

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, Trulicity 0,75 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2.

Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg

Vi finder, at Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1. I vores vurdering lægger vi vægt på, at Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg ifølge produktresuméet¹ er godkendt i tillæg med andre antidiabetika til behandling af type 2-diabetes. Vi lægger desuden vægt på resultaterne fra AWARD-11 studiet^{1,7,c}, som viser en forbedring af HgbA1c ved behandling med Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg sammenlignet med behandling med Trulicity 1,5 mg.

Vi finder, at Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg *ikke* opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, da vi finder, at prisen for Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg ikke står i rimeligt forhold til lægemidlernes behandlingsmæssige værdi.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg på [REDACTED] kr. per daglig dosis er høj. I lighed med Medicintilskudsnævnet lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg er væsentligt højere end for Trulicity 1,5 mg og andre GLP-1 receptoragonister, herunder visse styrker af subkutan semaglutid, samt oral semaglutid. Vi lægger endvidere vægt på resultaterne fra AWARD-11 studiet^{1,7,c}, som påviser en forbedring af HgbA1c på 0,18% og 0,34% ved behandling med Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg sammenlignet med behandling med Trulicity 1,5 mg. Vi mener, at denne forbedring er af en mindre størrelsesorden og vi vurderer derfor, i lighed med Medicintilskudsnævnet, at effekten ikke står i et rimeligt forhold til den højere behandlingspris. I lighed med Medicintilskudsnævnet, vurderer vi, at det derfor ikke er rationelt at behandle med Trulicity 3,0 mg eller 4,5 mg frem for Trulicity 1,5 mg.

I lighed med Medicintilskudsnævnet, finder vi, at der ikke er behandlingsmæssige fordele ved behandling med Trulicity i styrkerne 3,0 mg og 4,5 mg sammenlignet med lægemidler med indhold af semaglutid for visse styrker af den subkutane formulering og alle styrker af den orale formulering, der står i et rimeligt forhold til den højere pris. Der er ikke foretaget direkte sammenlignende studier mellem disse lægemidler. Vi lægger vægt på, at DSAM, DES^{2,3,4} og IRF⁵ anbefaler, at lægemidler med indhold af dulaglutid og semaglutid ligeværdigt kan anvendes som glukosesænkende farmakologisk behandling til patienter med type 2-diabetes i tillæg til metformin.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, Trulicity 3,0 mg og 4,5 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud.

^c AWARD-11 studiet er omtalt i dossier vedlagt ansøgningen.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1 og nr. 2 og stk. 4.

Revurdering


Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Trulicity 0,75 mg bliver revurderet i forbindelse med den igangværende regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

¹ Produktresumé for Trulicity 0,75 mg, 1,5 mg, 3,0 mg og 4,5 mg. European Medicines Agency. Offentliggjort 19. december 2014. Opdateret 1. februar 2021. Besøgt 4. februar 2021. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trulicity-epar-product-information_da.pdf

² Dansk Selskab for Almen Medicin og Dansk Endokrinologisk Selskab. Guidelines for type 2-diabetes – Farmakologisk behandling af type 2-diabetes. 2018 Revision. Besøgt 3. december 2020. Tilgængelig fra: <https://vejledninger.dsam.dk/media/files/4/guidelines-2018-final.pdf>

³ Dansk Endokrinologisk Selskab. NBV: Behandling og kontrol af Type 2 Diabetes. 2019. Besøgt 3. december 2020. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes/>

⁴ Type 2-diabetes – Opfølgning og behandling. Klinisk vejledning for Almen Praksis. Dansk Selskab for Almen Medicin, 2019. Besøgt 3. december 2020. Tilgængelig fra: <https://vejledninger.dsam.dk/type2/?mode=visKapitel&cid=1287&gotoChapter=1287>

⁵ Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF). Farmakologisk glukosesænkende behandling af type 2-diabetes. Den Nationale Rekommandationsliste. Sundhedsstyrelsen. 2020. Version 2.0. Besøgt 3. december 2020. Tilgængelig fra: https://www.sst.dk/-/media/Viden/Laegemidler/Rekommandationsliste/Farmakologisk-glukosesaenkende-behandling-af-type-2-diabetes/Farmakologisk-glukosesaenkende-behandling-af-type-2-diabetes-version-2_0_2020_ashx?la=da&hash=3AD845688E187D3E4ED2F7211F7AE197DAD8A403

⁶ Umpierrez G, Tofé Povedona S, Pérez Manghi F, Shurzinske L, Pechtner V. Efficacy and safety of dulaglutide monotherapy versus metformin in type 2 diabetes in a randomized controlled trial (AWARD-3). Diabetes Care. 2014 Aug;37(8):2168-76.

⁷ Cox D, Zhuoxin Y, Boye K, et al. Patient-reported outcomes in patients with type 2 diabetes treated with investigational dulaglutide doses added to metformin (AWARD-11). Abstract accepted for EASD 2020.

⁸ Produktresumé for Bydureon 2 mg. European Medicines Agency. Offentliggjort 5. juli 2011. Opdateret 28. maj 2020. Besøgt 3. december 2020. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bydureon-epar-product-information_da.pdf

⁹ Produktresumé for Byetta 5 mikrogram og 10 mikrogram. European Medicines Agency. Offentliggjort 25. juni 2009. Opdateret 5. marts 2020. Besøgt 3. december 2020. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/byetta-epar-product-information_da.pdf

¹⁰ Produktresumé for Victoza 6 mg/ml. European Medicines Agency. Offentliggjort 8. juli 2009. Opdateret 7. november 2019. Besøgt 3. december 2020. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/victoza-epar-product-information_da.pdf

¹¹ Produktresumé for Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg og 1 mg. European Medicines Agency. Offentliggjort 21. februar 2018. Opdateret 11. januar 2021. Besøgt 1. februar 2021. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_da.pdf

¹² Produktresumé for Rybelsus 3 mg, 7 mg og 14 mg. European Medicines Agency. Offentliggjort 27. maj 2020. Opdateret 21. december 2020. Besøgt 1. februar 2021. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rybelsus-epar-product-information_da.pdf