



Novo Nordisk Denmark

10. september 2026
Sagsnr. 2026054174

Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Awikli får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Awikli injektionsvæske får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 26. maj 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Awikli, injektionsvæske, opløsning med indhold af insulin icodec i styrken 700 enheder/ml (herefter Awikli) til følgende klausul:

"Voksne patienter med type 2-diabetes. Voksne patienter med type 1-diabetes og utilstrækkelig behandling på basal- og bolusinsulin-regime".

Markedsføring og udlevering

Awikli fik markedsføringstilladelse den 17. maj 2024 og er placeret i udleveringsgruppe B.¹ Siden 18. august 2025 har en parallelimporteret pakning med 1050 enheder/1,5 ml været på markedet i Danmark.

Godkendt indikation

Awikli er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne.¹

Anbefalet dosis

Awikli er basalinsulin til subkutan administration én gang om ugen. Det er beregnet til at blive administreret på samme ugedag hver uge. Der kan administreres en dosis på 10-700 enheder per injektion, i trin på 10 enheder. 1 enhed insulin icodec svarer til 1 enhed insulin glargin (100 enheder/ml), 1 enhed insulin detemir, 1 enhed insulin degludec eller 1 international enhed human insulin.

Hos patienter med type 2-diabetes mellitus kan dette lægemiddel administreres som monoterapi eller i kombination med orale antidiabetika, GLP-1-receptoragonister og bolusinsulin. Hos patienter med type 1-diabetes mellitus skal dette lægemiddel kombineres med bolusinsulin for at dække behovet for måltidsinsulin.¹

Anbefalet behandling

Medicinrådet - Type 2-diabetes

Medicinrådet er i gang med at opdatere deres behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation vedrørende type 2-diabetes og har den 27. maj 2026 publiceret en opdateret evidensgennemgang. Lægemiddelrekommandationen er under udarbejdelse.²

Medicinrådet har i evidensgennemgangen vurderet, om der er klinisk relevante forskelle mellem basalinsulinerne og vurderer, at basalinsulinerne til type 2-diabetes - fraset insulin icodec - er klinisk ligestillede. For ugentlig administreret insulin icodec vurderer Medicinrådet, at det kan overvejes som alternativ til basalinsuliner med daglig injektion medmindre der er forhold, der kan gøre brugen

usikker såsom skrøbelighed, hukommelsesbesvær, nedsat evne til at reagere på hypoglykæmi, svingende fødeindtag eller svingende aktivitetsniveau.

Om hypoglykæmi skriver Medicinrådet, at i post-hoc analysen af Bajaj et al.³, der poolede data for 3.765 patienter fra ONWARD 1-5, fandt man ingen klinisk relevant forskel mellem ugentligt administreret insulin icodec og daglig administreret insulinanaloger (insulin degludec 100 E/ml, insulin glargin 100 E/ml eller insulin glargin 300 E/ml). Det samlede antal af episoder med svær hypoglykæmi var hverken statistisk signifikant eller klinisk relevant forskelligt. Samlet set vurderer Medicinrådet, at der ikke er klinisk relevante forskelle mellem Insulin icodec og henholdsvis insulin degludec og insulin glargin 100 E/ml i forhold til effektmålet svær hypoglykæmi for patienter med type 2-diabetes.

Mindste klinisk relevant forskel for HbA1c-reduktion

Af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes⁴ fra 2023 fremgår, at rådet for effektmålet HbA1c anvendte en mindste klinisk relevant forskel på 5 mmol/mol (0,5 procentpoint) efter 2 år i vurdering af forskelle mellem antidiabetika.

Dansk Endokrinologisk Selskab - Type 1-diabetes

Dansk Endokrinologisk Selskabs behandlingsvejledning Type 1 Diabetes⁵ fra 2025 har en tabel over forskellige insulintyper (hurtigtvirkende insulin, langtidsvirkende insulin, herunder ultralangtidsvirkende insulin, og blandingsinsulin), hvor tid til virkning og virkningsvarighed for de enkelte insulintyper fremgår. Under ultralangtidsvirkende insulinanalog er insulin icodec listet med angivelse af, at steady state opnås efter 2-4 uger og at plasmahalveringstiden er ca. 1 uge. Behandlingsvejledningen angiver ikke, hvilke patienter med type 1-diabetes insulin icodec er relevant for.

Effekt af insulin icodec

Awigli (insulin icodec) er undersøgt i det kliniske udviklingsprogram ONWARDS med fem studier med patienter med type 2-diabetes og ét studie med patienter med type 1-diabetes. Alle studier var non-inferiority studier og havde til formål at vise, at insulin icodec ikke var klinisk dårligere end de daglige basalinsuliner inden for en prædefineret non-inferiority-margin på 0,3 procentpoint mellem de beregnede behandlingseffekter svarende til EMAs og FDAs krav til diabetesstudier. Studierne anvendte desuden hierarkisk testning. Hvis non-inferiority blev påvist for det primære endepunkt, fortsatte den prædefinerede hierarkiske teststrategi med test af superioritet og øvrige sekundære endepunkter.

ONWARDS 1⁶

Et randomiseret, ublindt fase IIIa-studie, der sammenlignede den glukosesænkende effekt af insulin icodec og insulin glargin hos voksne insulinnaive type 2-diabetes patienter.

Det primære endepunkt, ændring i HbA1c efter 52 ugers behandling, viste, at HbA1c faldt fra 8,50% (69 mmol/mol) til 6,93% (52 mmol/mol) i icodec-gruppen og fra 8,44% (68 mmol/mol) til 7,12% (54 mmol/mol) i glargin-gruppen. Den beregnede behandlingsforskel mellem HbA1c-værdierne på -0,19 procentpoint, som var statistisk signifikant, demonstrerede både non-inferioritet og superioritet af insulin icodec sammenlignet med insulin glargin 100 E/ml.

ONWARDS 2⁷

Et randomiseret, ublindet fase IIIa-studie, der sammenlignede insulin icodec og insulin degludec hos voksne patienter med type 2-diabetes, som ikke var ordentlig kontrollerede på basalinsulin 1-2 gange daglig.

Det primære endepunkt, ændring i HbA1c efter 26 ugers behandling, viste, at HbA1c faldt fra 8,17% (65,8 mmol/mol) til 7,20% (55,2 mmol/mol) i icodec-gruppen og fra 8,10% (65 mmol/mol) til 7,42% (57,6 mmol/mol) i degludec-gruppen. Den beregnede behandlingsforskel på -0,22 procentpoint (-2,4 mmol/mol), som var statistisk signifikant, demonstrerede både non-inferioritet og superioritet af insulin icodec sammenlignet med insulin degludec.

ONWARDS 3⁸

Et randomiseret, dobbelt-maskeret fase IIIa-studie, der sammenlignede insulin icodec og insulin degludec hos voksne insulinnaive type 2-diabetes patienter med HbA1c på 7-11% (53-97 mmol/mol).

Det primære endepunkt, ændring i HbA1c efter 26 ugers behandling, viste, at HbA1c faldt fra 8,6% (70 mmol/l) til 7,0% (53 mmol/l) i icodec-gruppen og fra 8,5% (69 mmol/l) til 7,2% (55 mmol/l) i degludec-gruppen. Den beregnede behandlingsforskel på -0,2 procentpoint (-2,0 mmol/l), som var statistisk signifikant, demonstrerede både non-inferioritet og superioritet af insulin icodec sammenlignet med insulin degludec.

ONWARDS 4⁹

Et randomiseret, ublindet fase IIIa-studie, der sammenlignede insulin icodec + daglig insulin aspart og insulin glargin 100 E/ml + daglig insulin aspart hos voksne patienter med type 2-diabetes, som havde været i behandling med basalinsulin + bolusinsulin i mindst 90 dage, og som havde HbA1c på 7-10% (53-86 mmol/mol).

Det primære endepunkt, ændring i HbA1c efter 26 ugers behandling, viste, at HbA1c faldt fra 8,29% (67 mmol/l) til 7,14% (54 mmol/l) i icodec-gruppen og fra 8,31% (67 mmol/l) til 7,12% (54 mmol/l) i glargin-gruppen. Den beregnede behandlingsforskel på 0,02 procentpoint viste non-inferioritet af insulin icodec sammenlignet med insulin glargin 100 E/ml. Der blev ikke påvist superioritet, da forskellen mellem behandlingerne ikke var statistisk signifikant.

ONWARDS 5¹⁰

Et randomiseret, ublindet fase IIIa-studie, der sammenlignede insulin icodec + en dosisapp og daglig basalinsulinanalog insulin glargin eller insulin degludec hos voksne insulinnaive type 2-diabetes patienter med en HbA1c >7% (>53mmol/mol) og behov for at starte insulin.

Det primære endepunkt, ændring i HbA1c efter 52 ugers behandling, viste, at HbA1c faldt fra 8,96% (74 mmol/l) til 7,24% (55 mmol/l) i insulin icodec + app-gruppen og fra 8,88% (74 mmol/l) til 7,61% (60 mmol/l) i daglig basalinsulin-gruppen. Den beregnede behandlingsforskel på -0,38 procentpoint, som var statistisk signifikant, demonstrerede både non-inferioritet og superioritet af insulin icodec + app sammenlignet med daglig basalinsulin.

ONWARDS 6¹¹

Et randomiseret, ublindet fase IIIa-studie, der sammenlignede ugentlig insulin icodec og daglig insulin degludec hos voksne patienter med type 1-diabetes med HbA1c <10% (<86 mmol/mol).

Det primære endepunkt, ændring i HbA1c efter 26 ugers behandling, viste, at HbA1c faldt fra 7,59% (60 mmol/l) til 7,15% (55 mmol/l) i icodec-gruppen og fra 7,63% (60 mmol/l) til 7,10% (54 mmol/l) i degludec-gruppen. Den beregnede behandlingsforskel på -0,05 procentpoint viste non-inferioritet af insulin icodec sammenlignet med insulin degludec. Der blev ikke påvist superioritet, da forskellen mellem behandlingerne ikke var statistisk signifikant.

For et af de sekundære endepunkter, ændring i HbA1c efter 52 ugers behandling, fandtes en behandlingsforskel på 0,17 procentpoint, som påviste non-inferioritet, men ikke superioritet, af insulin icodec sammenlignet med insulin degludec.

Andelen af patienter, der rapporterede klinisk signifikante hypoglykæmiske episoder for insulin icodec versus insulin degludec var 85% versus 76% hos patienter med type 1-diabetes, som tidligere var behandlet med basalinsulin.

Pris

Behandlingsprisen beregnet ud fra DDD for insulin icodec på 40 enheder per dag svarende til 280 enheder per uge giver en daglig behandlingspris på [REDACTED] kr.

Behandlingsprisen beregnet ud fra DDD på 40 enheder for insulin glargin og insulin degludec er [REDACTED] kr. per dag for de lægemidler, der har generelt tilskud.

Sagsforløb

I har den 26. maj 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Awiqli til følgende klausul:

"Voksne patienter med type 2-diabetes. Voksne patienter med type 1-diabetes og utilstrækkelig behandling på basal- og bolusinsulin-regime".

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 22. juni 2026, hvor nævnet anbefalede, at Awiqli ikke får generelt klausuleret tilskud. I sin indstilling af 8. juli 2026 udtaler nævnet:

"Vi begrundet vores indstilling med, at prisen for Awiqli ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Dette gælder, når vi stiller Awiqli, som doseres 1 gang ugentligt, overfor basalinsulinerne insulin glargin og insulin degludec, som doseres 1 gang dagligt.

For begge patientgrupper omfattet af den ansøgte tilskudsklausul lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Awiqli [REDACTED] er betydeligt højere end behandlingsprisen for basalinsulinerne glargin og degludec til daglig dosering [REDACTED], uden at der for nogen af de to patientgrupper er påvist en klinisk relevant forskel mellem insulin icodec og disse basalinsuliner doseret 1 gang dagligt.

Patienter med type 2-diabetes

For patienter med type 2-diabetes har vi lagt vægt på, at studierne ONWARDS 1-5, som inkluderende voksne patienter med type 2-diabetes, såvel insulinnaive og insulinerfarne, viser non-inferioritet af ugentlig insulin icodec i forhold til ændring i HbA1c efter 26-52 uger sammenlignet med henholdsvis daglig insulin glargin og daglig insulin degludec.

Vi er opmærksomme på, at studierne ONWARDS 1-3 og 5 viser superioritet af insulin icodec sammenlignet med insulin glargin og insulin degludec efter 26-52 uger målt ved forskellen i HbA1c reduktion på -0,19 til -0,38 procentpoint. Vi

lægger dog vægt på, at denne forskel ligger under den mindste klinisk relevante forskel på 0,5 procentpoint, som Medicinrådet anvender i deres gældende behandlingsvejledning for antidiabetika fra 2023.

Ved vores vurdering lægger vi også vægt på, at Medicinrådet i sin evidensgennemgang har vurderet, at basalinsulinerne til type 2-diabetes - fraset insulin icodec - er klinisk ligestillede. For ugentlig administreret insulin icodec vurderer Medicinrådet, at det kan overvejes som alternativ til basalinsuliner med daglig injektion medmindre der er forhold, der kan gøre brugen usikker såsom skrøbelighed, hukommelsesbesvær, nedsat evne til at reagere på hypoglykæmi, svingende fødeindtag eller svingende aktivitetsniveau.

Vi lægger også vægt på, at Medicinrådet skriver, at der ikke er klinisk relevante forskelle mellem insulin icodec og henholdsvis insulin degludec og insulin glargin 100 E/ml i forhold til effektmålet svær hypoglykæmi på baggrund af en post-hoc analyse af poolede data for 3.765 patienter fra ONWARDS 1-5, hvor man ikke fandt klinisk relevant forskel mellem ugentligt administreret insulin icodec og daglig administreret insulinanaloger (insulin degludec 100 E/ml, insulin glargin 100 E/ml eller insulin glargin 300 E/ml).

Patienter med type 1-diabetes

For patienter med type 1-diabetes har vi lagt vægt på, at studiet ONWARDS 6, som inkluderende voksne patienter med type 1-diabetes, viser non-inferioritet af insulin icodec efter både 26 uger og 52 uger sammenlignet med insulin degludec. Der blev derimod ikke påvist superioritet, da forskellen mellem behandlingerne ikke var statistisk signifikant. I forhold til risikoen for hypoglykæmi har vi lagt vægt på, at samme studie viser statistisk signifikant og klinisk relevant større forekomst af 'klinisk signifikant' hypoglykæmi for insulin icodec sammenlignet med insulin degludec.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Awiqli opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor."

Vi sendte nævnets indstilling i høring hos jer den 9. juli 2026.

Vi modtog jeres høringssvar den 17. august 2026, hvor I skriver, at I ikke har yderligere bemærkninger til nævnets indstilling.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 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, jf. dog stk. 3 og 4.

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,

^a Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2025/618>

- 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 fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i 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).

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 8. juli 2026.

Vi finder, at Awiqli ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den klausul, som I søger om generelt klausuleret tilskud til: *"Voksne patienter med type 2-diabetes. Voksne patienter med type 1-diabetes og utilstrækkelig behandling på basal- og bolusinsulin-regime"*.

Vi vurderer, at prisen for Awiqli ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, og at Awiqli således ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med stk. 4, for patienter omfattet af den ansøgte klausul, når vi stiller Awiqli, som doseres 1 gang ugentligt, overfor basalinsulinerne insulin glargin og insulin degludec, som doseres 1 gang dagligt.

I lighed med Medicintilskudsnævnet vurderer vi, at behandlingsprisen for Awiqli til ugentlig dosering [REDACTED] er betydeligt højere end behandlingsprisen for basalinsulinerne glargin og degludec til daglig dosering, [REDACTED], uden at der for nogen af de to patientgrupper er påvist en klinisk relevant forskel mellem insulin icodec og disse basalinsuliner doseret 1 gang dagligt.

Ligesom nævnet lægger vi herved vægt på resultaterne fra ONWARDS-studierne. ONWARDS 1-5 inkluderede voksne patienter med type 2-diabetes, såvel insulinnaive og insulinfarne, og viser non-inferioritet af ugentlig insulin icodec i forhold til ændring i HbA1c efter 26-52 uger sammenlignet med henholdsvis daglig insulin glargin og daglig insulin degludec. Det ændrer ikke vores vurdering, at studierne ONWARDS 1-3 og 5 viser superioritet af insulin icodec sammenlignet med insulin glargin og insulin degludec efter 26-52 uger målt ved forskellen i HbA1c reduktion på -0,19 til -0,38 procentpoint. Vi lægger herved vægt på, at denne forskel ligger under den mindste klinisk relevante forskel på 0,5 procentpoint, som Medicinrådet anvender i deres gældende behandlingsvejledning for antidiabetika fra 2023.

Vi lægger også vægt på, at Medicinrådet skriver, at der ikke er klinisk relevante forskelle mellem insulin icodec og henholdsvis insulin degludec og insulin glargin

^b Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformatio.dk/eli/ita/2025/618>

100 E/ml i forhold til effektmålet svær hypoglykæmi på baggrund af en post-hoc analyse af pooled data for 3.765 patienter fra ONWARDS 1-5, hvor man ikke fandt klinisk relevant forskel mellem ugentligt administreret insulin icodec og daglig administreret insulinanaloger (insulin degludec 100 E/ml, insulin glargin 100 E/ml eller insulin glargin 300 E/ml).

I forhold til patienter med type 1-diabetes lægger vi vægt på ONWARDS 6, som viser non-inferioritet af insulin icodec efter både 26 uger og 52 uger sammenlignet med insulin degludec. Der blev derimod ikke påvist superioritet, da forskellen mellem behandlingerne ikke var statistisk signifikant. I forhold til risikoen for hypoglykæmi har vi lagt vægt på, at samme studie viser statistisk signifikant og klinisk relevant større forekomst af 'klinisk signifikant' hypoglykæmi for insulin icodec sammenlignet med insulin degludec.

Vi kan i lighed med Medicintilskudsnævnet ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Awiqli opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens^c § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med 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 injektionsvæske med indhold af insulin icodec er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Kirkeministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

^c Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ita/2025/618>

Referencer

- ¹ Produktresumé for Awiqli, EMA. Offentliggjort 3. juni 2024, senest opdateret 17. november 2025. Besøgt 27. august 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/awiqli-epar-product-information_da.pdf
- ² Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes, version 2.0, godkendt 27. maj 2026. Tilgængelig fra: <https://filer.medicinraadet.dk/media/xoyh0l5h/medicinradets-evidensgennemgang-vedr-antidiabetika-til-type-2-diabetes-vers-2-0.pdf>
- ³ Bajaj HS, Ásbjörnsdóttir B, Bari TJ, Begtrup K, Vilsbøll T, Rosenstock J. Once-weekly insulin icodec compared with daily basal insulin analogues in type 2 diabetes: Participant-level meta-analysis of the ONWARDS 1–5 trials. *Diabetes Obes Metab.* 2024;26(9):3810-3820.
- ⁴ Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes. Medicinrådet. Version 1.1. 29. marts 2023. Besøgt 9. april 2026. Tilgængelig fra: <https://filer.medicinraadet.dk/media/pbrn1wmg/medicin%C3%A5dets-behandlingsvejledning-vedr-antidiabetika-til-type-2-diabetes-version-1-1.pdf>
- ⁵ Type 1 Diabetes, Dansk Endokrinologisk Selskab 2025. Besøgt 26. juni 2026. Tilgængelig fra <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/>
- ⁶ Rosenstock J, Bain SC, Gowda A, Jódar E, Liang B, Lingvay I, Nishida T, Trevisan R, Mosenzon O; ONWARDS 1 Trial Investigators. Weekly icodec versus Daily Glargine U100 in Type 2 Diabetes without Previous Insulin. *N Engl J Med.* 2023 Jul 27;389(4):297-308.
- ⁷ Philis-Tsimikas A, Asong M, Franek E, Jia T, Rosenstock J, Stachlewska K, Watada H, Kellner M. Switching to once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec in individuals with basal insulin-treated type 2 diabetes (ONWARDS 2): a phase 3a, randomised, open label, multicentre, treat-to-target trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023 Jun;11(6):414-425. doi: 10.1016/S2213-8587(23)00093-1. Epub 2023 May 3. Erratum in: *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023 Jul;11(7):e9.
- ⁸ Lingvay I, Asong M, Desouza C, Gourdy P, Kar S, Vianna A, Vilsbøll T, Vinther S, Mu Y. Once-Weekly Insulin Icodec vs Once-Daily Insulin Degludec in Adults With Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The ONWARDS 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2023 Jul 18;330(3):228-237.
- ⁹ Mathieu C, Ásbjörnsdóttir B, Bajaj HS, Lane W, Matos ALSA, Murthy S, Stachlewska K, Rosenstock J. Switching to once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin glargine U100 in individuals with basal-bolus insulin-treated type 2 diabetes (ONWARDS 4): a phase 3a, randomised, open-label, multicentre, treat-to-target, non-inferiority trial. *Lancet.* 2023 Jun 10;401(10392):1929-1940
- ¹⁰ Bajaj HS, Aberle J, Davies M, Donatsky AM, Frederiksen M, Yavuz DG, Gowda A, Lingvay I, Bode B. Once-Weekly Insulin Icodec With Dosing Guide App Versus Once-Daily Basal Insulin Analogues in Insulin-Naive Type 2 Diabetes (ONWARDS 5): A Randomized Trial. *Ann Intern Med.* 2023 Nov;176(11):1476-1485. doi: 10.7326/M23-1288. Epub 2023 Sep 26. Erratum in: *Ann Intern Med.* 2023 Dec;176(12):1688
- ¹¹ Russell-Jones D, Babazono T, Cailleateau R, Engberg S, Irace C, Kjaersgaard MIS, Mathieu C, Rosenstock J, Woo V, Klonoff DC. Once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec as part of a basal-bolus regimen in individuals with type 1 diabetes (ONWARDS 6): a phase 3a, randomised, open-label, treat-to-target trial. *Lancet.* 2023 Nov 4;402(10413):1636-1647. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02179-7. Epub 2023 Oct 17. PMID: 37863084.