

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2026054174 (LMST)
Sagsnr. 2026054197 (MTN)
Den 8. juli 2026

Medicintilskudsnævnets indstilling – Awiqli

Novo Nordisk har den 26. maj 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Awiqli, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med indhold af insulin icodec i styrken 700 enheder/ml til følgende klausul:

"Voksne patienter med type 2-diabetes.

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

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 22. juni 2026.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Awiqli,
injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med indhold af insulin icodec i styrken 700 enheder/ml
(herefter Awiqli)

ikke får generelt klausuleret tilskud.

Markedsføring og udlevering

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

Godkendt indikation

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

Anbefalet dosis

Awiqli 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 mindst 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 Diabetes*⁵ fra 2025 har en tabel over forskellige insulin typer (hurtigtvirkende insulin, langtidsvirkende insulin, herunder ultralangtidsvirkende insulin og blandingsinsulin), hvor tid til virkning og virkningsvarighed for de enkelte insulin typer 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.

Patienterne blev randomiseret 1:1 til enten insulin icodec en gang ugentligt eller insulin glargin 100 E/ml en gang dagligt. Startdosis var henholdsvis insulin icodec 70 E per uge eller insulin glargin 10 E per dag og blev herefter justeret individuelt til et, af patienten målt, præmorgensmads-blodglukose på 80-130 mg/dl (4,4-7,2 mmol/l). Patienternes øvrige antidiabetiske behandling, fraset sulfonylurinstoffer (SU) og glinider, fortsatte

uændret. Studiet havde en 52-ugers primær behandlingsperiode, efterfulgt af en 26 ugers forlængelsesfase og en 5 ugers opfølgingsfase.

Af 1.192 screenede patienter blev 492 randomiseret 1:1. Der var en lidt flere mænd i icodec gruppen 60% versus 53,5%, men den øvrige demografi var nogenlunde ens. Gennemsnitsalderen var 59 år, de havde haft diabetes i 11,5 år, en HbA1c på 8,5% (69 mmol/mol), fasteglukose på 185 mg/dl (10,3 mmol/l), BMI på 30 kg/m² og eGFR på 85 ml/min/1,73m². 90% fik metformin, 45% SU (som blev seponeret), 35-38% SGLT2-hæmmer, 35% DDP-4-hæmmer, 18% GLP-1 RA og <5% øvrige antidiabetika.

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, ublindat 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.

Patienterne blev randomiseret 1:1 til at skifte fra deres præ-studie basalinsulin til enten insulin icodec (n = 263) en gang ugentligt eller insulin degludec en gang dagligt (n = 263). Startdosis var for insulin icodec den daglige dosis ved baseline gange 7+50% ekstra ved første dosis og for degludec den daglige dosis ved baseline. Fra uge 3 blev dosis for begge typer insulin justeret individuelt til et, af patienten målt, præmorgensmads-blodglukose på 80-130 mg/dL (4,4-7,2 mmol/L). Patienternes øvrige antidiabetiske behandling, fraset sulfonylurinstoffer (SU) og glinider, fortsatte uændret. Studiet havde en 26 ugers behandlingsperiode og en 5 ugers opfølgingsfase.

Der var en lidt flere mænd i icodec gruppen 62% versus 53%, men den øvrige demografi var nogenlunde ens. Gennemsnitsalderen var 62,5 år, de havde haft diabetes i 16,7 år, en HbA1c på 8,13% (65,4 mmol/mol), fasteglukose på 151,5 mg/dL (8,4 mmol/l) og BMI på 29,3 kg/m². 42% havde forinden fået insulin glargin 100 E/ml, 28% insulin degludec, 16% insulin glargin 300 E/ml, 12% isophan insulin og 3% insulin detemir. 84% fik metformin, 33% SGLT2-hæmmer, 26% GLP-1 RA, 25% DDP-4-hæmmer, 22% SU (som blev seponeret) og ≤5% øvrige antidiabetika.

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).

Patienterne blev randomiseret 1:1 til enten insulin icodec en gang ugentligt + placebo en gang dagligt (n = 294) eller insulin degludec en gang dagligt + placebo en gang ugentligt (n = 294). Startdosis var henholdsvis 70 E/uge eller 10 E/dag og blev herefter justeret individuelt med ±20 E/uge eller ±3 E/dag til et, af patienten målt, præmorgensmads-blodglukose på 80-130 mg/dL (4,4-7,2 mmol/L). Patienternes øvrige antidiabetiske behandling, fraset sulfonylurinstoffer (SU) og glinider, som blev reduceret med 50%, fortsatte uændret. Studiet havde en 26 ugers behandlingsperiode og en 5 ugers opfølgning.

Demografien var nogenlunde ens i de to grupper fraset, at flere i icodec-gruppen fik SGLT2-hæmmer (40,5% versus 32,3%) og GLP-1 RA (21,8% versus 16,3%) og havde et lidt højere fastebloodglucose (187 mg/dl

(10,4 mmol/l) versus 176 mg/dl (9,7 mmol/l)). Gennemsnitsalderen var 59 år, 63% var mænd, de havde haft diabetes i 10,5 år, HbA1c på 8,5% (69 mmol/mol) og et BMI på 29-30 kg/m². 90% fik metformin, 44% SU, 32-40% SGLT2-hæmmer, 26% DDP-4-hæmmer, 16-22% GLP-1 RA og <9% øvrige antidiabetika.

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, ublindat 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).

Patienterne blev randomiseret 1:1 til enten insulin icodec en gang ugentligt (n = 291) eller insulin glargin en gang dagligt (n = 291). Begge grupper fik supplerende daglig insulin aspart bolus. Startdosis var for insulin icodec den daglige dosis ved baseline gange 7+50% ekstra ved første dosis og for insulin glargin den daglige dosis ved baseline. Insulin aspart var administreret 2-4 gange dagligt ved hovedmåltider. Dosis for alle typer af insulin blev justeret til et, af patienten målt, præmorgensmads-blodglukose på 80-130 mg/dL (4,4-7,2 mmol/L). Patienternes øvrige antidiabetiske behandling, fraset sulfonylurinstoffer (SU) og glinider som blev seponeret, fortsatte uændret. Studiet havde en 26 ugers behandlingsperiode og en 5 ugers opfølgning.

Demografien var nogenlunde ens i de to grupper. Gennemsnitsalderen var 60 år, 53% var mænd, de havde haft diabetes i 17,5 år, HbA1c på 8,3% (67 mmol/mol) og et BMI på 30 kg/m². 44-49% kom fra insulin glargin U100, 23-25% fra insulin degludec, 19-23% fra insulin glargin U300, 4-5% fra insulin detemir og 1-2% fra isphan insulin. 66% fik metformin, 29% SGLT2-hæmmer, 12-13% GLP-1 RA 45%, 12-16% DDP-4-hæmmer, 5-10% SU (som blev seponeret) og ≤5% øvrige antidiabetika.

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 derimod ikke påvist superioritet, da forskellen mellem behandlingerne ikke var statistisk signifikant.

ONWARDS 5¹⁰

Et randomiseret, ublindat 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.

Patienterne blev randomiseret 1:1 til enten insulin icodec en gang ugentligt + app eller daglig basalinsulin (insulin glargin 100 E/ml, insulin glargin 300 E/ml, insulin degludec 100 E/ml) valgt af investigator. Startdosis for insulin icodec var 70 E/uge og titrering herfra var guidet af en dosis-rekommandations-algoritme som kom med forslag på baggrund af patienternes målinger af præmorgensmads-blodglukose og disse blev præsenteret i en app for patienterne og en portal for klinikerne. Den daglige basalinsulin blev ordineret efter produktresumet og titreret af investigator. Patienternes øvrige antidiabetiske behandling, fraset sulfonylurinstoffer (SU) og glinider som blev reduceret med 50%, blev fortsat eller ændret af investigator. Studiet havde en 52 ugers behandlingsperiode og en 5 ugers opfølgning.

Af 1250 screenet blev 542 patienter randomiseret til insulin icodec + app og 543 til daglig basalinsulin (378 degludec, 96 glargin 100 E/ml og 69 glargin 300 E/ml). Demografien var nogenlunde ens i de to grupper. Gennemsnitsalderen var 59 år, 57% var mænd, de havde haft diabetes i 12 år, HbA1c på 8,9% (74

mmol/mol) og et BMI på 33 kg/m². 92% fik metformin, 44% SGLT2-hæmmer, 28% GLP-1 RA, 27-29% DDP-4-hæmmer, 38-42% SU (som blev seponeret) og ≤5% øvrige antidiabetika.

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, ublindat 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).

Patienterne blev randomiseret 1:1 til enten insulin icodec en gang ugentligt (n = 290) eller insulin degludec en gang dagligt (n = 292). Begge grupper fik supplerende insulin aspart bolus to eller flere gange dagligt. Startdosis for insulin icodec var den daglige dosis ved baseline gange 7+50% ekstra ved første dosis for patienter med HbA1c <8% og +100% for patienter med HbA1c ≥8%. Patienter, som skiftede fra glargin 300 E/ml eller basalinsulin to gange dagligt, fik en +50% engangsdosis uafhængig af HbA1c. For degludec var startdosis den daglige dosis ved baseline. Insulin aspart var administreret 2-4 gange dagligt ved hovedmåltider. Patienterne målte blodglukose fire gange dagligt inden måltider og bar derudover en kontinuerlig glukosemåler (Dexcom). Studiet havde en 26 ugers behandlingsperiode, efterfulgt af en 26 ugers sikkerhedsperiode og en 5 ugers opfølgingsfase.

Demografien var nogenlunde ens i de to grupper. Gennemsnitsalderen var 44 år, 58% var mænd, de havde haft diabetes i 19,5 år, en HbA1c på 7,6% (60 mmol/mol) og et BMI på 26,5 kg/m². 40% kom fra insulin degludec, 32% fra insulin glargin 100 E/ml, 18% fra insulin glargin 300 E/ml, 8% fra insulin detemir og 1% fra andre insuliner.

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 derimod 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.

Sikkerhed

Hypoglykæmi var den hyppigste bivirkning i de kliniske studier, hvor alvorlig hypoglykæmi (grad 3) blev defineret som hypoglykæmi forbundet med svær kognitiv svækkelse, der krævede ekstern hjælp til bedring, og hvor klinisk signifikant hypoglykæmi (grad 2) blev defineret som plasmaglukose under 54 mg/dl (3,0 mmol/l)¹. Andelen af patienter, der rapporterede alvorlige eller klinisk signifikante hypoglykæmiske episoder for insulin icodec versus daglig basalinsulin, var 9%-12% versus 6%-11% hos insulinnaive type 2-diabetes patienter (ONWARDS 1, 3 og 5), samt 14% versus 7% hos patienter med type 2-diabetes, der tidligere blev behandlet med basalinsulin (ONWARDS 2) og 51% versus 56% hos patienter med type 2-diabetes, der tidligere fik basal-bolusinsulinregime (ONWARDS 4). 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 (ONWARDS 6).⁹

Medicinerådet vurderer for patienter med type 2-diabetes, at der ikke er klinisk relevante forskelle i forekomsten af svær hypoglykæmi. For patienter med type 1-diabetes - som Medicinerådet ikke har forholdt

sig til - viser ONWARDS 6- studiet statistisk signifikant og klinisk relevant større forekomst af 'klinisk signifikant' hypoglykæmi for insulin icodec sammenlignet med insulin degludec.

Priser og behandlingsalternativer

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.

På det danske marked findes flere basalinsuliner til daglig dosering, som ikke er bioækvieffektive, hvilket vil medføre forskelle i dosis og dermed i behandlingspris. 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.

Se flere detaljer i vedlagte prisoversigt.

Begrundelse

Vi indstiller, at Awiqli *ikke* får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte tilskudsklausul *"Voksne patienter med type 2-diabetes. Voksne patienter med type 1-diabetes og utilstrækkelig behandling på basal- og bolusinsulin-regime."*

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 til ugentlig dosering på [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 insulinfarne, 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 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).

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.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

- ¹ Produktresumé for Awigli, EMA. Offentliggjort 3. juni 2024, senest opdateret 17. november 2025. Besøgt 10. juni 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/awigli-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/pbrn1wmq/medicindr%C3%A5dets-be-handlingsvejledning-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, Mosenson 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, Kellerer 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, Cailleau 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.