



**QUICK-GUIDE DIABETES TYPE 2 LEGEMIDLER**  
\*Se felleskatalogen for preparatomtale og dosering for alle produkter inkludert spesielle pasientgrupper - [www.fellesskatalogen.no](http://www.fellesskatalogen.no)

**Indikasjon<sup>12</sup> refererer til kardiovaskulære hendelser i tillegg til glykemisk kontroll.**

XIGDUO er indisert til voksne for behandling av diabetes mellitus type 2, som et supplement til diett og fysisk aktivitet.

- Hos pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert med den maksimale tolererte dosen av metformin.
- i kombinasjon med andre diabeteslegemidler hos pasienter som ikke er tilstrekkelig kontrollert med metformin og disse legemidlene.
- hos pasienter behandlet med kombinasjonen av dapagliflozin og metformin som separate tabletter.<sup>12</sup>

For resultater fra studier med henblikk på kombinasjonsbehandlinger, **effekt på glykemisk kontroll og kardiovaskulære hendelser** samt undersøkte opulasjoner, se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1. i preparatomtalen.

**Utvalgt sikkerhetsinformasjon:** De hyppigst rapporterte bivirkningene for Xigduo på tvers av kliniske studier er genitale infeksjoner eller hypoglykemi (kun sett i kombinasjon med SU eller insulin).<sup>14</sup> En lavere dose insulin eller SU kan i kombinasjon med Xigduo vurderes for å redusere risiko for hypoglykemi.<sup>8</sup>

Xigduo er ikke anbefalt for pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon, nyresvikt, gravide, ammende eller til pasienter med økt risiko for ketoacidose.<sup>13</sup> Xigduo er kontraindisert ved nedsatt leverfunksjon.

**Sjeldne bivirkninger:** ketoacidose.<sup>14</sup> **Ikke kjent:** Fourniers Gangren.<sup>14</sup>

**Nedsatt nyrefunksjon:**<sup>14</sup> Den glykemiske effekten av Forxiga avhenger av nyrefunksjonen og er redusert hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon. Anbefales ikke ved vedvarende eGFR<45 ml/min.

**For fullstendig informasjon om advarsler og forsiktighetsregler, les fullstendig preparatomtale/ SPC for Xigduo.**

**Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med andre perorale blodsukkersenkende legemidler og/eller insulin i tråd med godkjent preparatomtale.

Refusjonskoder:		Reseptgruppe C			
ICPC	Vilkår nr	ICD	Vilkår nr		
T90	Diabetes type 2	233	E11	Diabetes mellitus type 2	233

**Vilkår:** (233) Refusjon ytes til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin.

**Pakninger og priser:** 5 mg/850 mg: 56 stk.1 (blister) kr 522,80.

196 stk.1 (blister) kr 1739,00. 5 mg/1000 mg: 56 stk.1 (blister) kr 522,80.

**Referanser:**

1. Helsedirektoratet.no;14. desember 2016 (oppdatert 20. desember 2019; cited 14.mai. 2020). Tilgjengelig på [www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/behandling-med-blodsukkersenkende-legemidler-ved-diabetes/blodsukkersenkende-behandling-og-behandlingsmal-ved-diabetes-type-2](http://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/diabetes/behandling-med-blodsukkersenkende-legemidler-ved-diabetes/blodsukkersenkende-behandling-og-behandlingsmal-ved-diabetes-type-2)
2. Birkeland K, Bodegard J, Eriksson JW et al. Heart failure Heart failure and chronic kidney disease manifestation and mortality risk associations in type 2 diabetes: a large multinational cohort study. Diabetes Obes Metab. 2020;29:1607-18.
3. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, et al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. New England Journal of Medicine. 2019;380(4):347-357
4. Forxiga, godkjent preparatomtale 19.11.19. pkt. 5.1
5. Mosenzon O, Wiviott SD, Cahn A, et al. Effects of dapagliflozin on development and progression of kidney disease in patients with type 2 diabetes: an analysis from the DECLARE-TIMI 58 randomised trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(8):606-617.
6. Zelniker TA, Wiviott SD, Raz I et al. SGLT2 inhibitors for primary and secondary prevention of cardiovascular and renal outcomes in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. Lancet. 2019;393(10166):31-9.
7. FORXIGA, godkjent preparatomtale 19.11.19. pkt. 4.2
8. XIGDUO, godkjent preparatomtale 01.08.20. pkt. 4.2
9. FORXIGA, godkjent preparatomtale 19.11.19. pkt. 4.1
10. FORXIGA, godkjent preparatomtale 19.11.19. pkt. 4.4
11. FORXIGA, godkjent preparatomtale 19.11.19. pkt. 4.8
12. XIGDUO, godkjent preparatomtale 01.08.20. pkt. 4.1
13. XIGDUO, godkjent preparatomtale 01.08.20. pkt. 4.4
14. XIGDUO, godkjent preparatomtale 01.08.20. pkt. 4.8

Handelsnavn	Virkestoff	*Generell dosering	Formulering
<b>BIGUANIDER</b>			
Glucophage	metformin	500-1000mg x 1-3	tablett
Metformin	metformin	500-1000mg x 1-3	tablett
<b>SGLT2-HEMMERE (NATRIUMGLUKOSE KOTRANSPORTØR 2 HEMMERE)</b>			
Forxiga	dapagliflozin	10mg x 1	tablett
Jardiance	empagliflozin	10-25mg x 1	tablett
Steglatro	ertugliflozin	5-15mg x 1	tablett
Invokana	kanagliflozin	100-300 mg x 1	tablett
<b>SGLT2-HEMMER KOMBINASJON MED METFORMIN</b>			
Xigduo	dapagliflozin + metformin	5/850-1000mg x 2	tablett
Synjardy	empagliflozin + metformin	5-12,5/850-1000 mg	tablett
Seglurmet	ertugliflozin + metformin	2,5 - 7,5/1000mg x 2	tablett
<b>SGLT2-HEMMER KOMBINASJON MED DPP-4-HEMMER</b>			
Otern	saxagliptin + dapagliflozin	5/10mg x 1	tablett
Glyxambi	linagliptin + empagliflozin	5/10-25 mg x 1	tablett
Stegljun	sitagliptin + ertugliflozin	100/5-15 mg x 1	tablett
<b>DPP-4-HEMMERE (DIPEPTIDYL PEPTIDASE 4 HEMMERE)</b>			
Januvia	sitagliptin	100mg x 1	tablett
Galvus	vidagliptin	50mg x 2	tablett
Onglyza	saxagliptin	2,5-5 mg x 1	tablett
Trajenta	linagliptin	5mg x 1	tablett
<b>DPP-4-HEMMER KOMBINASJON MED METFORMIN</b>			
Janumet	sitagliptin + metformin	50/850-1000mg x 2	tablett
Eucress	vidagliptin + metformin	50/850-1000mg x 2	tablett
Komboglyze	saxagliptin + metformin	2,5/850-1000mg x 2	tablett
Jentadueto	linagliptin + metformin	2,5/850-1000mg x 2	tablett
Segluduro	ertugliflozin + metformin	2,5-7,5mg/1000mg x 2	tablett
<b>SU (SULFONYLUREA)</b>			
Amaryl	glimpirid	1-4mg x 1	tablett
Glimpirid	glimpirid	1-4mg x 1	tablett
Mindiab	glipizid	2,5-5mg x 1-3	tablett
Glibenclamid	glibenclamid	1,75-3,5mg x 1-3	tablett

Handelsnavn	Virkestoff	*Generell dosering	Formulering
<b>TZD (TIAZOLIDINDIONER)</b>			
Actos	pioglitazon	15-45mg x 1	tablett
Pioglitazone	pioglitazon	15-45mg x 1	tablett
<b>TZD KOMBINASJON MED METFORMIN</b>			
Competact	pioglitazon + metformin	15/850mg x 1-2	s.c.injeksjon
<b>GLINIDER</b>			
Novonorm	repaglinid	0,5-4mg x 1-3	s.c.injeksjon
Repaglinide	repaglinid	0,5-4mg x 1-3	s.c.injeksjon
<b>ALFALUKOSIDASEHEMMERE</b>			
Glucobay	acarbose	50-100mg x 1-3	s.c.injeksjon
<b>GLP-1-ANALOG (GLUKAGONLIGNENDE PEPTID-1 RESEPTORAGONIST)</b>			
Lyxumia	lixisenatid	20 mcg x 1	s.c.injeksjon
Victoza	liraglutid	0,6-1,8 mg x 1	s.c.injeksjon
Ozempic	semaglutide	0,25-1mg x 1/uke	s.c.injeksjon
Rybelsus	semaglutid	3-14mg x 1	tablett
Byetta	eksenatid	5-10 mcg x 2	s.c.injeksjon
Trulicity	dulaglutid	0,75-1,5 mg/uke	s.c.injeksjon
Bydureon	eksenatid	2mg x 1/uke	s.c.injeksjon
<b>GLP-1-RESEPTORAGONIST KOMBINASJON MED INSULIN</b>			
Xultophy	insulin degludec og liraglutid	10-50 dosetrimn/dag	s.c.injeksjon
Suliqua	insulin glargine og lixisenatid	10-60 dosetrimn/dag	s.c.injeksjon
<b>BASALINSULINER</b>			
Humulin NPH	isophan human insulin	individuell, oftest 0,3-1 E/kg	s.c.injeksjon
Insulatard	isophan human insulin	individuell, oftest 0,3-1 E/kg	s.c.injeksjon
Insuman Basal	isophan human insulin	individuell, oftest 0,3-1 E/kg	s.c.injeksjon
Lantus	insulin glargin	individuell, oftest 0,3-1 E/kg	s.c.injeksjon
Toujeo	insulin glargin	individuell, oftest 0,3-1 E/kg	s.c.injeksjon
Abasaglar	insulin glargin	individuell, oftest 0,3-1 E/kg	s.c.injeksjon
Tresiba	insulin degludec	individuell, oftest 0,3-1 E/kg	s.c.injeksjon
Levemir	insulin detemir	individuell, oftest 0,3-1 E/kg	s.c.injeksjon



Vil du motta informasjon om våre møter og medisinske nyheter? Registrer deg her ved å peke kamera på telefonen din mot QR-koden.



AstraZeneca AS Norge • Fredrik Selmers vei 6 • Box 6050 Etterstad • 0601 Oslo • [www.astrazeneca.no](http://www.astrazeneca.no)

**FORXIGA® (dapagliflozin) ANBEFALT\* I RETNINGSLINJEN FOR DIABETES<sup>1</sup>**

Blodsukkersenkende behandling ved diabetes type 2

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

Monoterapi	Metformin
Bivirkninger	Gastrointestinale/Laktacidose
Risiko for hypoglykemi	Lav
Vektpåvirkning	Nøytral/liten reduksjon
Redusert nyrefunksjon	Dosereduksjon ved eGFR<45, seponeres ved eGFR<30

Legemiddel-klasse <sup>b</sup>	Kombinasjonsbehandling <sup>a</sup>					Pasient MED kjent hjerte- og karsykdom og/eller med nyreaffeksjon <sup>c</sup>	
	Sulfonyl-urea	DPP-4-hemmer	GLP-1 analog	SGLT2-hemmer	Basalinsulin	SGLT2-hemmer	GLP-1 analog
<b>Bivirkninger</b>	Få	Få	Kvalme, gastro-intestinale	Genital infeksjon, dehydrering, ketoacidose	Hypoglykemi, vektøkning	•Ved etablert eller høy risiko for hjerte, eller etablert nyreaffeksjon: Vurder en SGLT2- hemmer	
<b>Risiko for hypoglykemi</b>	Moderat	Lav	Lav	Lav	Høy	•Ved etablert hjerte- og karsykdom: Vurder en SGLT2- hemmer eller GLP1-analog med dokumentert effekt på kardiovaskulære endepunkter	
<b>Vektpåvirkning</b>	Liten økning	Ingen	Moderat reduksjon	Moderat reduksjon	Moderat økning		
<b>Redusert nyrefunksjon</b>	Forsiktighet ved eGFR < 30, se preparatomtale (SPC) for de ulike legemidlene			Se preparatomtale (SPC) for de ulike SGLT2-hemmere vedr eGFR-verdi for oppstart. Seponeres ved eGFR<30	Dose reduksjon kan være nødvendig	Se preparatomtale (SPC) for de ulike SGLT2-hemmere vedr eGFR-verdi for oppstart. Seponeres ved eGFR<30	Forsiktighet ved eGFR < 30, se preparatomtale (SPC) for de ulike legemidlene
<b>Kommentar</b>	Fortrinnsvis Glimpirid	Velg et legemiddel som har dokumentert sikkerhet i langtidsstudier	Legemiddelgruppen er særlig egnet ved overvekt/fedme	Foretrukket ved behov for betydelig reduksjon av blodsukker	Velg et legemiddel som har dokumentert effekt på hjerte- og kar hendelser og/eller nyrehendelser		

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

<sup>a</sup>For kombinasjon av tre eller flere legemidler, se utfyllende tekst under Praktisk i anbefalingen i retningslinjen.

<sup>b</sup>Se preparatomtale som gjelder for de enkelte legemidler. Det vises til Statens Legemiddelverks gjeldende refusjonsvilkår. Det kan være mindre ulikheter mellom legemidlene når det gjelder enkelte endepunkter.

<sup>c</sup>Forhøyet albuminutskillelse (uAKR>3).

**Forkortelser:** DPP Dipeptidylpeptidase / SGLT Sodium glucose transporter / GLP Glukagonlignende peptid

\*FORXIGA og SGLT2-hemmere vurderes som tillegg til metformin ved TZD og tilstrekkelig glykemisk kontroll, (gjelder også SU, DPP4, GLP-1,insulin), ved høy risiko for, eller etablert hjertesvikt, etablert nyreaffeksjon, ved etablert hjerte- og karsykdom (gjelder også GLP-1) og ved overvekt (gjelder også GLP-1).

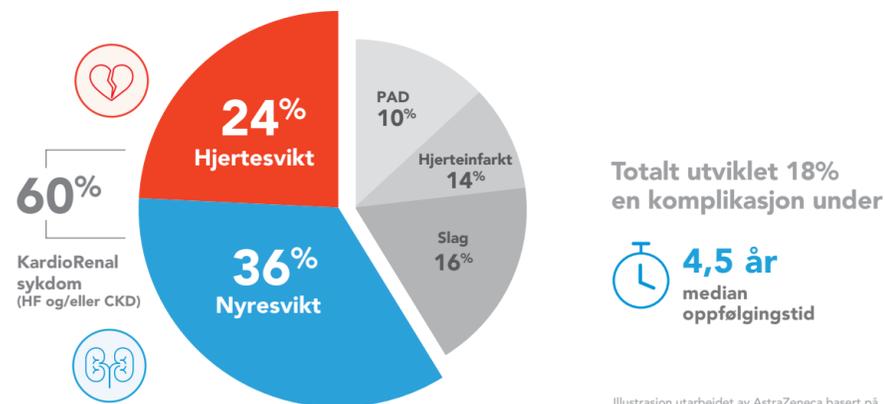
Forxiga og Xigduo bør seponeres ved vedvarende eGFR<45 ml/min.





**FORXIGA® 10mg 1X OM DAGEN REDUSERER RISIKO FOR NOEN AV DE VANLIGSTE KARDIORENALE KOMPLIKASJONENE VED T2D<sup>^2-5</sup>**

60% av de tidligste komplikasjonene ved T2D var nyre- eller hjertesvikt.<sup>2</sup>



Illustrasjon utarbeidet av AstraZeneca basert på ref 2.

<sup>^</sup>Studien fulgte 772 336 personer med T2D uten etablert hjerte-kar eller nyresykdom = Ingen registrert sykdomshistorikk av typen; slag, hjerteinfarkt, koronar hjertesykdom, atrieflimmer, hjertesvikt, perifer arteriesykdom eller nyresykdom. Totalt 137081 av disse pasientene utviklet en CV komplikasjon.

Pasientkohorter fra Norge, Sverige, Tyskland, England, Japan, Nederland.

PAD; perifer arteriesykdom; T2D; diabetes type 2; HF, hjertesvikt; CKD, kronisk nyresvikt.

**FORXIGA® 10mg 1X OM DAGEN ER DEN ENESTE SGLT2 HEMMEREN SOM HAR VIST Å REDUSERE RISIKO FOR NYRESVIKT<sup>^</sup> OG hHF HOS T2D PASIENTER UTEN KJENT HJERTE-KARSYKDOM<sup>\*3-6</sup>**

**DECLARE-TIMI 58 - pasienter UTEN\* kjent hjerte-karsykdom, hovedsubgruppe**



**SYKEHUSINNLEGGELSE FOR HJERTESVIKT<sup>7,13</sup>**

**36% RRR**

HR=0.64, ARR = 0,7% 95% KI 0.46-0.88

22% RRR for sykehusinnleggelse for hjertesvikt hos pasienter med etablert hjerte-karsykdom\*\*  
HR= 0.78, 95% KI, 0.63-0.97, ARR=1,2%

hHF; sykehusinnleggelse for hjertesvikt - CV; kardiovaskulær

**UTVIKLING AV NYRESVIKT<sup>^7,13-15</sup>**

**49% RRR**

HR=0.51, ARR=1.1% 95% KI 0.37-0.69, p<0.0001  
Det renale endepunktet var sekundært og eksplorativt.

45% RRR for utvikling av nyresvikt hos pasienter med etablert hjerte-karsykdom\*\*  
HR=0.55, 95% KI 0.41-0.75, p= 0-0001, ARR=1,3%

<sup>^</sup>Vedvarende reduksjon  $\geq 40\%$  i eGFR til  $< 60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>, terminal nyresvikt eller nyrrelatert død.

FORXIGA 10 mg reduserte på toppen av standard behandling vs. placebo primærendepunktet sykehusinnleggelse for hjertesvikt og CV død (HR 0.83, 95% KI 0.73, 0.95 p=0.005, ARR = 0,9%) uten signifikant påvirkning av primærendepunktet MACE (HR=0.93, 95% KI 0.84-1.03, p=0.17) hos pasienter med T2D MED\*\* og UTEN\* kjent hjerte-karsykdom. Forskjellen i behandlingseffekt ble drevet av hospitalisering for hjertesvikt, uten signifikant effekt på CV død.

**FORXIGA® 10mg 1X OM DAGEN DOKUMENTERT I VERDENS STØRSTE ENDEPUNKTSSTUDIE INNEN T2D<sup>3</sup>**

**17,160 pasienter**



**~ 60% (n=10 186)** av populasjonen var diabetes type 2 pasienter UTEN kjent hjerte-karsykdom\*

**~ 40% (n=6 974)** av populasjonen var diabetes type 2 pasienter MED kjent hjerte-karsykdom\*\*

**4,2 år** median oppfølgingstid

**eGFR: 86** i gjennomsnitt (ml/min/1.73m<sup>2</sup>)

\*T2D med risikofaktorer  $\geq 55$  år gamle menn og  $\geq 60$  år gamle kvinner pluss minst én av de følgende: dyslipidemi, hypertensjon eller røyking.  
\*\*Iskemisk hjertesykdom, perifer arteriesykdom eller cerebrovaskulær sykdom.

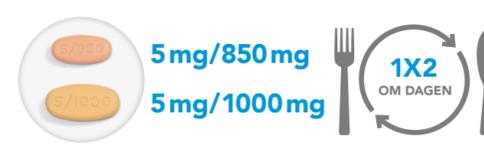
**DOSERING - NÅR METFORMIN IKKE ER NOK<sup>7,8</sup>**

**FORXIGA®**  
**ENKEL DOSERING**  
(dapagliflozin)  
Én dose, skal ikke titreres<sup>7</sup>



- Tas når som helst på dagen, uavhengig av måltid<sup>7</sup>
- Initieres ved eGFR  $\geq 60$  ml/min<sup>10</sup>

**XIGDUO®**  
**FLEKSIBEL DOSERING**  
(dapagliflozin + metformin)  
Tilgjengelig i to styrker<sup>8</sup>



- Tas én gang morgen og kveld sammen med mat<sup>8</sup>
- Initieres ved eGFR  $\geq 60$  ml/min<sup>13</sup>

**FORXIGA® 10mg 1X OM DAGEN INDIKASJON, SIKKERHET OG REFUSJON**

**Indikasjon<sup>9</sup> refererer til kardiovaskulære hendelser i tillegg til glykemisk kontroll.**

FORXIGA er indisert til voksne til behandling av utilstrekkelig kontrollert diabetes type 2, som tillegg til diett og fysisk aktivitet som monoterapi når metformin er uhensiktsmessig på grunn av intoleranse eller som tillegg til andre legemidler til behandling av diabetes type 2.

For resultater fra studier med henblikk på kombinasjonsbehandlinger, **effekt på glykemisk kontroll og kardiovaskulære hendelser** samt undersøkte populasjoner, se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1. i preparatomtalen.

**Utvalgt sikkerhetsinformasjon:** De hyppigst rapporterte bivirkningene for Forxiga på tvers av kliniske studier er genitale infeksjoner eller hypoglykemi (kun sett i kombinasjon med SU eller insulin).<sup>11</sup> En lavere dose insulin eller SU kan i kombinasjon med Forxiga vurderes for å redusere risiko for hypoglykemi.<sup>7</sup>

Forxiga er ikke anbefalt for pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon, nyresvikt, leversvikt, gravide, ammende eller til pasienter med økt risiko for ketoacidose.<sup>9</sup> Ved alvorlig nedsatt leverfunksjon er anbefalt startdose 5 mg.<sup>7</sup>

**Sjeldne bivirkninger:** ketoacidose<sup>11</sup> **Ikke kjent:** Fourniers Gangren<sup>11</sup>

**Nedsatt nyrefunksjon:**<sup>10</sup> Den glykemiske effekten av Forxiga avhenger av nyrefunksjonen og er redusert hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon. Anbefales ikke ved vedvarende eGFR $< 45$  ml/min.

For fullstendig informasjon om advarsler og forsiktighetsregler, les fullstendig preparatomtale/SPC for Forxiga.

**Refusjonsberettiget bruk:** Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med andre perorale blodsukkersenkende legemidler og/eller insulin i tråd med godkjent preparatomtale.

**Refusjonskoder:** Reseptgruppe C

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

Gjelder 10mg

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

**Pakninger og priser:**  
10 mg: 28 stk.1 (blister) kr 425,60. 98 stk.1 (blister) kr 1347,50.