



NÅR DIABETES FORSVINDER

Flere bør få fedmekirurgi s. 12

Type 1: Low carb giver
færre lave blodsukre s. 20

Sådan får du patienten
i centrum s. 30 og 34

Vælg FORXIGA[®] (dapagliflozin)

– når metformin ikke længere er nok eller som tillæg til anden type 2-diabetes behandling¹

Signifikant og vedvarende HbA_{1c} reduktion¹⁻²

– Reducerer HbA_{1c} med op til 1,3 % som tillægsbehandling til metformin¹

YDERLIGERE EGENSKABER:

 **Supplerende egenskab i form af vægttab* på 3,65 kg efter 4 års behandling¹⁻²**

 **Signifikant blodtryksreduktion^{*3}**

*Vægttab og reduktion af blodtryk er sekundære endepunkter vist i de kliniske forsøg¹


forxiga
(dapagliflozin)



DK-3548-10-18-FO



Det bedste liv med diabetes

Behandlingen af diabetes skal skræddersys den enkelte. Det gælder både samtalen, medicinen og planlægningen af det videre behandlingsforløb.

Men hvordan gør man i praksis som behandler? Det får du flere bud på i dette blad. Den rette behandling er jo netop ikke den samme behandling for alle, men derimod en individuel behandling, der gør det muligt at opnå samme effekt.

I bladet kan du læse om to nye behandlingsformer til henholdsvis type 1- og type 2-diabetes, som begge kan afhjælpe overvægt. For mennesker med type 1-diabetes, som har et BMI over 27, og som har en dårlig glykæmisk kontrol, vil det fremover være muligt at få supplerende behandling i form af SGLT2-hæmmere, som både har en gavnlige effekt på vægten og på blodsukkeret. For mennesker med type 2-diabetes, som er svært overvægtige, ved vi, at gastric bypass-operationer får diabetes til at forsvinde, og mange får et helt nyt og bedre liv. Det fortæller Helle Holst Lund, som har fået operationen.

At få et bedre liv med diabetes er netop det, det hele handler om i sidste ende. Derfor er det også altafgø-

rende, at behandlere inddrager patientens livssituation og livsvilkår i behandlingen.

Diabetesforeningen har bidraget til, at netop fokus på livsvilkår, herunder det psykiske helbred, er en del af det nye PRO-diabetesspørgeskema, som patienter snart kan udfylde inden besøg hos deres behandler. Tanken er ikke, at et udfyldt skema forbedrer behandlingen, men at besvarelsen kan være med til at skærpe

både patienten og behandlerens opmærksomhed omkring diabetespatientens situation.

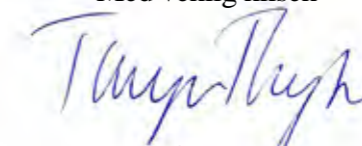
Og hvordan sætter man så fælles mål for personen med diabetes? Her kan de nye guidelines fra ADA/EASD være en hjælp. I bladet

kan du læse, hvordan personen med diabetes får en aktiv rolle ved at sætte såkaldte SMARTe mål, når behandlingsplanen skal udformes. Mål, som er håndgribelige, målbare og realistiske.

Et tæt og ligeværdigt samarbejde mellem patient og behandler er vejen frem til at opnå den allerbedste og mest effektive behandling. Diabetesforeningen hilser derfor de mange nye initiativer velkomne, som netop har dette fokus.

“
Det er altafgørende, at behandlere inddrager patientens livssituation og livsvilkår i behandlingen”

Med venlig hilsen



Tanja Thybo
forskningschef i Diabetesforeningen

Forxiga indikation¹: Forxiga er indiceret til voksne personer på 18 år eller ældre med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol, som:

Monoterapi: Når diæt og motion alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol hos patienter, hvor anvendelse af metformin ikke anses for velegnet på grund af intolerance.

Tillægsbehandling (kombinationsbehandling): I kombination med andre glukosesænkende lægemidler inklusiv insulin, når disse sammen med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Ref.: 1. Forxiga produktresumé oktober 2017 2. Del Prato S et al, Diabetes Obes Metab 2015 Jun;17(6):581-90. 3. Weber et al Blood Pressure published online Dec 1, 2015 DOI:10.3109/08037051.2015.1116258

Forkortet produktresumé – Forxiga (dapagliflozin), filmovertrukne tabletter 10 mg

Indikationer: Forxiga er indiceret til voksne personer på 18 år eller ældre med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol, som **Monoterapi:** Når diæt og motion alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol hos patienter, hvor anvendelse af metformin ikke anses for velegnet på grund af intolerance. **Tillægsbehandling (kombinationsbehandling):** I kombination med andre glucosesænkende lægemidler inklusive insulin, når disse sammen med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Dosering: Monoterapi og tillægsbehandling Den anbefalede dosis er 10 mg dapagliflozin én gang dagligt som monoterapi eller som tillægsbehandling i kombination med andre glukosesænkende midler inklusive insulin. Når dapagliflozin anvendes i kombination med insulin eller et beta-cellestimulerende middel såsom et sulfonylurinstof, kan det overvejes at give en lavere dosis af insulinet eller det beta-cellestimulerende middel for at reducere risikoen for hypoglykæmi. **Ældre, pædiatrisk population og nyrefunktion: Se Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen. Administration.** Forxiga kan tages oralt én gang dagligt på et hvilket som helst tidspunkt af dagen med eller uden mad. Tabletterne skal sluges hele.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for indholdsstofferne.

Advarsler og forsigtighedsregler: Anvendelse til patienter med nedsat nyrefunktion. Den kliniske effekt af dapagliflozin afhænger af nyrefunktionen. Se dosering. Det anbefales at monitorere nyrefunktionen som følger: Før start på behandling med dapagliflozin og derefter mindst én gang om året. Før start på behandling med samtidige lægemidler, der kan nedsætte nyrefunktionen, og periodisk derefter ved udvikling af moderat nedsat nyrefunktion mindst 2-4 gange om året. Hvis nyrefunktionen aftager til CrCl < 60 ml/min eller eGFR < 60 ml/min/1,73 m², bør behandlingen med dapagliflozin seponeres. Der er begrænset erfaring fra kliniske forsøg med patienter med nedsat leverfunktion. **Diabetisk ketoacidose.** Der er rapporteret sjældne tilfælde af diabetisk ketoacidose (DKA), herunder livstruende og dødelige tilfælde, hos patienter, som blev behandlet med SGLT2-hæmmere, herunder dapagliflozin. Risikoen for DKA skal overvejes i tilfælde af ikke-specifikke symptomer, såsom kvalme, opkastning, anoreksi, abdominalsmerter, udtalt tørst, vejrtrækningsbesvær, konfusion, usædvanlig træthed eller søvnighed. Patienterne skal straks vurderes for ketoacidose, hvis disse symptomer opstår, uanset blodglucoseniveau. Dapagliflozin skal straks seponeres hos patienter med mistænkt eller verificeret DKA. Dapagliflozin bør seponeres ved større operationer og ved akutte sygdomme. Behandling kan genoptages, når patienter stabiliseres. **Urinvejsinfektioner.** Udskillelse af glukose i urinen kan være forbundet med en øget risiko for urinvejsinfektioner; derfor bør en midlertidig afbrydelse af behandlingen med dapagliflozin overvejes ved behandling af pyelonefritis eller urosepsis. **Ældre.** Generelt foreligger der ingen anbefalinger om dosisjusteringer baseret på alder. Patientens nyrefunktion og risiko for volumendepletering bør tages i betragtning. Da der kun er begrænset erfaring fra behandling af patienter over 75 år, bør behandling med dapagliflozin ikke indledes hos denne aldersgruppe. **Hjertesvigt.** Erfaringer i NYHA klasse I-II er begrænsede, og der er ingen erfaringer fra kliniske undersøgelser med dapagliflozin i NYHA klasse III-IV. **Patienter i behandling med pioglitazon.** Dapagliflozin bør af forsigtighedsmæssige hensyn ikke anvendes til patienter, der er i samtidig behandling med pioglitazon. **Forhøjet hæmatokrit.** Der bør derfor udvises forsigtighed hos patienter, hvor hæmatokrit allerede er forhøjet. **Laboratorieanalyser af urinprøver.** På grund af lægemidlets virkningsmekanisme vil patienter, der tager Forxiga, få et positivt analyseresultat for glukose i urinen. **Lactose.** Tabletterne indeholder vandfri lactose.

Interaktion: Diuretika Dapagliflozin kan øge den diuretiske virkning fra thiazid og loop-diuretika, hvilket kan øge risikoen for dehydrering og hypotension. **Insulin og β-cellestimulerende midler.** Det kan være nødvendigt at give en lavere dosis af insulin eller et β-cellestimulerende middel for at reducere risikoen for hypoglykæmi ved anvendelse i kombination med dapagliflozin. Interaktionsundersøgelser udført på raske forsøgspersoner hovedsageligt med enkelt-dosisdesign tyder på, at farmakokinetikken af dapagliflozin ikke ændres af metformin, pioglitazon, sitagliptin, glimepirid, hydrochlorthiazid, bumetanid, valsartan eller simvastatin.

Graviditet og amning: Bør ikke anvendes.

Trafikfarlighed: Patienterne bør advares om risikoen for hypoglykæmi, når dapagliflozin anvendes i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin.

Bivirkninger: Meget almindelig: Hypoglykæmi (ved samtidig anvendelse af SU eller insulin). **Almindelig:** Vulvovaginitis. Balanitis og relaterede genitale infektioner. Urinvejsinfektioner. Svimmelhed. Udslæt. Rygsmerter. Dysuri, polyuri. Forhøjet hæmatokrit. Nedsat renal kreatininclearance. Dyslipidæmi.

Udlevering: B. Tilskud: Generelt tilskud. **Pakninger og priser:** 10 mg 28 stk, 10 mg 98 stk. For dagsaktuel pris henvises til www.medicinpriser.dk.

Markedsføringsindehaver: AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige, repræsenteret i Danmark ved AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S.

Indikationsområdet og øvrig tekst er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé. Det komplette produktresumé dateret 12 oktober 2017 kan vederlagsfrit rekvireres fra AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S, eller ses på *Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside* www.ema.europa.eu

DK-2590-01-18-FO

DK- 3548-10-18-FO

- 3 Leder**
Af forskningschef Tanja Thybo
- 6 Ny behandlingsmulighed til type 1-diabetes**
Af Esben Søndergaard og Frederik Persson
- 12 Helles diabetes forsvandt**
- 14 Kirurgi er effektiv behandling af type 2-diabetes**
Af Lene Ring Madsen, Reimar W. Thomsen og Bjørn Richelsen
- 20 Low carb-diæt giver færre lave blodsukre**
Af Sgine Schmidt og Kirsten Nørgaard
- 25 Personer med diabetes spiser – lidt – sundere**
Af Bettina Ewers
- 30 Gør diabetesbehandlingen smart – og gør det snart**
Af Peter Rossing
- 34 Gør det med PRO**
Af Søren Eik Skovlund og Niels Ejskjær
- 38 Ligner forsøgspersoner virkelighedens patienter?**
Af Jakob Schöllhammer Knudsen



12



44



38

Fra Diabetesforeningen

- 40 Ny og nem rådgivning**
- 41 Ny forskningschef i Diabetesforeningen**
- 41 Diabetesforeningens Forskningslegater**
- 44 Nye foldere, type 2-vejledning og kagebog**



20

NY BEHANDLINGSMULIGHED TIL TYPE 1-DIABETES

SGLT2- og **SGLT1/2-**hæmmere bliver snart tilgængelige til behandling af type 1-diabetes. Midlerne sænker blodsukkeret uden at øge risikoen for hypoglykæmi og giver desuden et vægttab. Den helt store udfordring er dog en væsentligt øget risiko for at udvikle ketoacidose. Dansk behandlingsvejledning er på vej, ligesom et nationalt monitoreringsprojekt skal følge brugen af SGLT-hæmmerne.

Behandling af forhøjet blodsukker hos patienter med type 1-diabetes har indtil videre udelukkende været insulin. Desværre er det med insulinbehandling ofte ikke muligt at opnå en optimal glykæmisk kontrol. Det er derfor tillokkende at supplere med anden antidiabetisk behandling for at sænke blodsukkeret og derved mindske risikoen for at udvikle diabetiske senkomplikationer.

En ny mulighed er behandling med sodium-glucose-cotransporter (SGLT) inhibitorer; et ellers velkendt behandlingsprincip kun ved type 2-diabetes.

Producenterne af SGLT2-inhibitoren dapagliflozin (AstraZeneca) og SGLT1/2-inhibitoren sotagliflozin (Sanofi) har ansøgt de europæiske og amerikanske lægemiddelmyndigheder om tilladelse til at markedsføre lægemidlerne til behandling af type 1-diabetes. Det forventes, at det samme vil blive tilfældet med empagliflozin (Boehringer Ingelheim).

European Medicines Agency (EMA) anbefalede for nylig, at dapagliflozin kan bruges til udvalgte patienter med type 1-diabetes⁽¹⁾. Det forventes, at behandlingen vil blive tilgængelig i løbet af de næste måneder.

Sanofi har ligeledes fået en positiv vurdering fra EMA, men fået afslag fra amerikanske FDA om at markedsføre sotagliflozin til behandling af type 1-diabetes.

SGLT2- og SGLT1/2-inhibitorer ved type 1-diabetes

SGLT2 og SGLT1 er natrium-glukosetransportører, som begge er til stede flere steder i kroppen. SGLT2 er primært lokaliseret i nyrene, og en hæmning af SGLT2 reducerer reabsorptionen af glukose i nyretubuli. Dette medfører en øget udskillelse af glukose i urinen, hvorved blodsukkeret sænkes. SGLT1 er udover i nyrene til stede i tarmen, og en hæmning heraf kan medføre en reduceret optagelse af glukose fra tarmen. Dog er den kliniske effekt af at hæmme SGLT1 sammen med SGLT2 fortsat ikke fuldt belyst, og det er uvist, om graden af selektivitet over for SGLT2 ved de forskellige



Af Esben Søndergaard
esbsoe@rm.dk

1. reservelæge, ph.d. på Diabetes og Hormonsygdomme på Aarhus Universitetshospital. Tovholder for den nationale behandlingsvejledning for type 1-diabetes og forsker i de metaboliske effekter af SGLT-inhibitorer.



Frederik Persson
frederik.persson.01@regionh.dk
Seniorforsker, dr.med., Steno Diabetes Center Copenhagen. Tovholder på det nationale monitoreringsprojekt.

præparater har en praktisk betydning.

SGLT-inhibitorerne har vundet stor udbredelse i behandlingen af type 2-diabetes og er vist at have en overbevisende beskyttende effekt på forekomsten af hjertesygdom (AMI, kardiovaskulær død og indlæggelse for hjerteinsufficiens)⁽²⁾. Herudover har nye studier vist, at behandlingen kan have gavnlige effekter som supplement til insulin i behandlingen af type 1-diabetes⁽³⁻⁵⁾. Behandlingen reducerer HbA1c (3-5 mmol/mol) uden at øge risikoen for hypoglykæmi, hvilket er gavnligt, da risikoen for hypoglykæmi er en af barriererne for at opnå optimal glykæmisk kontrol. Derudover medfører behandlingen et vægttab (2-4 kg) grundet tab af glukose i urinen.

Hvorvidt man ser den samme kardioprotektive effekt hos patienter med type 1-diabetes, som man ser ved type 2-diabetes, er fortsat uvist, og der er ikke udsigt til større kliniske studier med hårde endepunkter til endeligt at afklare dette. Efterhånden som der opnås en større forståelse for mekanismerne bag den kardioprotektive effekt af SGLT-inhibitorer, vil man kunne sandsynliggøre om de gavnlige effekter, man ser hos patienter med type 2-diabetes, også gælder for type 1-diabetes. En af hypoteserne omkring den kardioprotektive effekt af SGLT-inhibitorer er, at de forhøjede niveauer af ketoner kan virke som et iltbesparende substrat til hjertet⁽⁶⁾. Hvis denne hypotese bekræftes, vil det sandsynligvis også være gavnligt for patienter med type 1-diabetes, hvor der er en større stigning i ketonniveauet på behandlingen end ved type 2-diabetes.

SGLT2-inhibitorer og diabetisk ketoacidose

Den helt store begrænsning for brugen af SGLT-inhibitorer ved type 1-diabetes er den øgede forekomst af diabetisk ketoacidose, man ser ved behandlingen. I de kliniske studier var risikoen for ketoacidose 3-4 procent i løbet af kun ét års behandling mod 0-1 procent i kontrolgruppen. Dette til trods for at deltagerne i kliniske studier er se- >>



Om SGLT2-hæmmere

SGLT2-hæmmere (inhibitorer) er midler, som øger udskillelsen af sukker i urinen. De hæmmer proteinet SGLT2, som optager glukose (sukker) fra urinen og derefter afgiver glukosen i blodet. Hermed sænkes sukkerindholdet i blodet. SGLT2-hæmmerne findes også i kombination med metformin.

SGLT-inhibitorer forventes snart godkendt til behandling af type 1-diabetes.

- Behandlingen forbedrer den glykæmiske kontrol og medfører et vægttab, men med en forøget risiko for diabetisk ketoacidose
- Brugen ved type 1-diabetes forudsætter god indsigt i sammenhængen mellem behandlingen og i udviklingen af ketoacidose hos både patient og behandler
- Ketoacidose kan ses ved blodsukker lavere end vanligt (< 15 mmol/l) og med atypiske symptomer (kvalme, opkastninger og almen utilpashed).

» lekerede og observeret tæt under behandlingen. Det er derfor fortsat uvist, hvad risikoen er ved brug i almindelig klinisk praksis, men man kan frygte, at risikoen er højere.

Baggrunden for den forøgede risiko for ketoacidose er formentlig den insulin-uafhængige sænkning af blodsukkeret, der fører til en lavere insulindosis og forhøjede glukagonniveauer. Da forholdet mellem insulin og glukagon er den væsentligste regulator af ketogenesen i leveren, bidrager ændringen til en forøget produktion af ketoner.

Udover at der er en øget risiko for ketoacidose, kan man også se udvikling af ketoacidose med et lavere blodsukker end vanligt (< 15 mmol/l). Dette udgør et væsentligt klinisk problem, da det kan forsinke og komplicere diagnostikken af ketoacidose. Der er derfor behov for en stor uddannelsesindsats omkring sammenhængen mellem SGLT2-inhibitorer og ketoacidose overfor det sundhedspersonale, der behandler akutte patienter med type 1-diabetes i landets akutmodtagelser.

Hvem skal i behandling med SGLT-inhibitorer?

SGLT-inhibitorbehandling vil kun være relevant for et nøje udvalgt mindretal af patienter med type 1-diabetes. Risikoen for ketoacidose, en potentielt fatal komplikation, nødvendiggør forsigtighed omkring brugen af præparaterne og uddannelse af personalet i diabetesambulatorierne omkring risikoen ved SGLT-inhibitorerne.

De danske anbefalinger følger anbefalingen fra EMA. Således kan behandlingen kun ordineres af specialister og kun udskrives til patienter med et BMI ≥ 27 kg/m², som ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af optimal insulinbehandling. Baggrunden for BMI-grænsen er en mindre risiko for ketoacidose i denne gruppe (1,8 % i løbet af ét års behandling)⁽⁷⁾. Det kan muligvis forklares med den større insulindosis, der er nødvendig hos patienter med overvægt. Ligeledes kræves det, at patienterne skal have god forståelse for risikofaktorer og symptomer på ketoacidose og være i stand til at handle relevant herpå, blandt andet med måling af deres ketonniveau.

I de kliniske studier har forekomsten af ketoacidose været højere hos insulinpumpebrugere, hvorfor behandlingen i denne gruppe bør foregå med stor forsigtighed.

Ligeledes vil patienter, der følger en lav-kulhydrat eller ketogen diæt formentlig være i øget risiko, for at udvikle ketoacidose. Ketosen sekundært til diæten vil desuden komplicere diagnostikken af ketoacidose yderligere. Derfor bør man formentlig afstå fra SGLT-inhibitorbehandling i den patientgruppe.

Hvordan forebygges ketoacidose?

I forlængelse af International Conference on Advanced Technologies & Treatment for Diabetes (ATTD) i 2018 blev der nedsat et panel af 26 eksperter, der skulle komme med anbefalinger til, hvordan man undgår ketoacidose ved brug af SGLT2-inhibitorer til type 1-diabetes.

Deres anbefalinger er for nyligt udgivet i en artikel i Diabetes Care⁽⁸⁾. Her anbefales en lav tærskel for kontrol af ketonniveau hos patienterne. Hvis niveauet af ketoner er forhøjet, anbefales det at pausere behandlingen og tage hurtigtvirkende insulin sammen med indtag af kulhydrater og væske, indtil ketonniveauet igen er normalt. Ved svært forhøjede ketonniveauer anbefales det straks at søge lægehjælp.

For at reducere risikoen for ketoacidose bør patienter i behandling instrueres i at pausere behandlingen ved anden sygdom eller ved planlagte kirurgiske indgreb. Ligeledes skal patienterne instrueres i, at symptomerne på ketoacidose kan være atypiske (kvalme, opkastninger og almen utilpashed), og at ketoacidose kan opstå uden svær hyperglykæmi. Det bør være en forudsætning, at patienterne har adgang til måling af blodketoner, hvis man opstarter behandling med SGLT-inhibitorer.

Det ser ud til, at der er en dosis-responsammenhæng mellem dosis af SGLT-inhibitorer og risikoen for ketoacidose, hvorfor man anbefales at benytte lave doseringer af præparaterne.

Nationalt monitoreringsprojekt

Introduktionen af SGLT-inhibitorer i behandlingen af type 1-diabetes maner til forsigtighed og omtanke. I den forbindelse har vi i Danmark grundet nationalt samarbejde og gode kliniske registre en unik mulighed for at undersøge, om behandlingen er effektiv og sikker i en almindelig klinisk hverdag uden for de velkontrollerede

“Efterhånden som der opnås en større forståelse for mekanismerne bag den kardioprotektive effekt af SGLT-inhibitorer, vil man kunne sandsynliggøre om de gavnlige effekter, man ser hos patienter med type 2-diabetes, også gælder for type 1-diabetes

Præparater på det danske marked

Virksomme stoffer	Salgsnavn og producent
Dapagliflozin:	Forxiga (AstraZeneca)
Empagliflozin,	
Linagliptin, empagliflozin:	Glyxambi, komb. (Boehringer Ingelheim)
Canagliflozin:	Invokana (Mundipharma)
Empagliflozin:	Jardiance (Boehringer Ingelheim)
Ertugliflozin,	
Metformin, ertugliflozin:	Segluromet, komb. (MSD)
Ertugliflozin:	Steglatro (MSD)
Ertugliflozin,	
sitagliptin, ertugliflozin:	Steglujan, komb. (MSD)
Empagliflozin,	
metformin, empagliflozin:	Synjardy, komb. (Boehringer Ingelheim)
Dapagliflozin, metformin:	Xigduo, komb. (AstraZeneca)

Kilde: Min.medicin.dk



kliniske studier. Der er derfor planlagt et nationalt monitoreringsprojekt omkring brugen af SGLT-inhibitorer ved type 1-diabetes. Der er involvering og opbakning fra alle landets regioner, og der arbejdes hen imod, at der bliver indberettet data fra alle landets diabetesafdelinger.

Ved spørgsmål til projektet er man velkommen til at kontakte artiklens forfattere.

Anden ny behandling af type 1-diabetes på vej?

Ud over SGLT-inhibitorer er andre præparater, der benyttes ved type 2-diabetes, forsøgt i tillæg til insulinbehandling ved type 1-diabetes. Generelt har resultaterne for behandling med metformin⁽⁹⁾ og GLP-1-analoger⁽¹⁰⁾ været skuffende, og ingen andre præparater er aktuelt godkendt eller forventes markedsført til behandling af type 1-diabetes inden for den nærmeste fremtid.

Konklusion

SGLT-inhibitorer er en ny behandlingsmulighed som tillæg til insulinbehandling ved type 1-diabetes. SGLT-inhibitorer har gavnlige effekter med vægttab og en reduktion af blodsukkeret uden en forøget risiko for hypoglykæmi, dog med en væsentligt forhøjet risiko for diabetisk ketoacidose. Behandlingen vil kun være relevant for et mindretal af patienter med type 1-diabetes, men der er behov for stor opmærksomhed på ketoacidose hos både behandlere og patienter, hvis behandlingen iværksættes. Når behandlingen med SGLT-inhibitorer

ved type 1-diabetes er endeligt godkendt, vil den nationale behandlingsvejledning (NBV) for behandling af type 1-diabetes blive opdateret med vejledning omkring brugen af præparaterne⁽¹¹⁾. □

REFERENCER

1. First oral add-on treatment to insulin for treatment of certain patients with type 1 diabetes Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/first-oral-add-treatment-insulin-treatment-certain-patients-type-1-diabetes_en.pdf
2. Zinman B, et al.: Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine*. 2015; 373,2117-2128.
3. Dandona P, et al.: Efficacy and safety of dapagliflozin in patients with inadequately controlled type 1 diabetes (DEPICT-1): 24 week results from a multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2017;5,864-876.
4. Garg SK, et al.: Effects of sotagliflozin added to insulin in patients with type 1 diabetes. *New England Journal of Medicine*, 2017;377,2337-2348.
5. Rosenstock J, et al.: Empagliflozin as adjunctive to insulin therapy in type 1 diabetes: The EASE Trials. *Diabetes Care*. 2018;41,2560-2569.
6. Ferrannini E, Mark M, Mayoux E: CV Protection in the EMPA-REG OUT-COME Trial: A "Thrifty Substrate" Hypothesis. *Diabetes Care*. 2016;39,1108-1114.
7. <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/5752/presentation/18427>
8. Danne T, et al.: International consensus on risk management of diabetic ketoacidosis in patients with type 1 diabetes treated with sodium-glucose cotransporter (SGLT) inhibitors. *Diabetes Care*. 2019;182316.
9. Petrie JR, et al.: Cardiovascular and metabolic effects of metformin in patients with type 1 diabetes (REMOVAL): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2017;5,597-609.
10. Mathieu C, et al.: Efficacy and safety of liraglutide added to insulin treatment in type 1 diabetes: The ADJUNCT ONE Treat-To-Target Randomized Trial. *Diabetes Care*. 2016. 39,1702-1710.
11. NBV: Type 1 Diabetes Mellitus. Available from: <http://endocrinology.dk/i;ex.php/1-diabetes-mellitus/3-type-1-diabetes-mellitus>

Referencer:

1. Tresiba® senest godkendte produktresumé Februar 2018
2. Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA 2017; 318(1):33–44.
3. Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 2 Diabetes: The SWITCH 2 Randomized Clinical Trial. JAMA 2017; 318(1):45–56.

Tresiba® (insulin degludec) 100 enheder/ml, 200 enheder/ml

Forkortet Produktinformation

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning. Klar, farveløs, neutral opløsning. **Indikation:** Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen. **Dosering:** Basalinsulin til subkutan indgivelse én gang dagligt på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, fortrinsvis samme tidspunkt hver dag. Hos patienter med type 2-diabetes mellitus kan dette lægemiddel administreres som monoterapi eller i kombination med orale antidiabetika, GLP-1-receptoragonister og bolusinsulin. Ved type 1-diabetes mellitus skal Tresiba® kombineres med korttids-/hurtigtvirkende insulin for at dække insulinbehovet ved måltiderne. Tresiba® doseres i overensstemmelse med patientens individuelle behov. Det anbefales at optimere den glykæmiske kontrol via dosisjustering baseret på faste-plasmagluose. Justering af dosis kan blive nødvendig, hvis patienter udøver øget fysisk aktivitet, ændrer deres kostvaner eller under samtidig sygdom. Tresiba® 100 enheder/ml og Tresiba® 200 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen: Tresiba® findes i to styrker. For begge indstilles den nødvendige dosis i enheder. Dosisstrinene er forskellige for de to styrker. Med Tresiba® 100 enheder/ml kan der administreres en dosis på 1-80 enheder for hver injektion, i trin af 1 enhed. Med Tresiba® 200 enheder/ml kan der administreres en dosis på 2-160 enheder for hver injektion, i trin af 2 enheder. Dosis indgives ved brug af halvdelen af volumen i forhold til basalinsulinpræparater med 100 enheder/ml. Dosisstærken viser antallet af enheder, uanset hvilken styrke der anvendes, og dosis skal ikke omregnes, når patienten skifter til en ny styrke. **Fleksibelt administrationstidspunkt:** Hvor administration på samme tidspunkt af dagen ikke er mulig, tillader Tresiba® fleksibilitet med hensyn til tidspunktet for administration af insulin. Der skal altid gå mindst 8 timer mellem injektionerne. Der er ingen klinisk erfaring med fleksibelt administrationstidspunkt af Tresiba® hos børn og unge. Patienter, som glemmer en dosis, rådes til at tage den, når de opdager forglemmelsen, og derefter genoptage deres sædvanlige doseringsplan med dosering en gang dagligt. **Initiering:** Patienter med type 2-diabetes mellitus: den anbefalede daglige startdosis er 10 enheder efterfulgt af individuelle dosisjusteringer. Patienter med type 1-diabetes mellitus: Tresiba® skal anvendes én gang dagligt sammen med måltidsinsulin og kræver efterfølgende individuelle dosisjusteringer. **Skift fra andre insulinpræparater:** Hyppig blodglucosekontrol anbefales i overgangsperioden og i de følgende uger. Doser og tidspunkter for samtidig behandling med hurtigtvirkende eller korttidsvirkende insulinpræparater eller andre antidiabetika skal muligvis justeres. **Patienter med type 2-diabetes mellitus:** For patienter med type 2-diabetes, som tager basal-, basal-bolus-, blandings- eller selvblandet insulinbehandling én gang dagligt, kan skift til Tresiba® ske enhed til enhed ud fra den tidligere basalinsulindosis efterfulgt af individuelle dosisjusteringer. En dosisreduktion på 20% i forhold til den tidligere basalinsulin dosis efterfulgt af individuelle dosisjusteringer skal overvejes når der skiftes til Tresiba® fra basalinsulin to gange dagligt, og når der skiftes til Tresiba® fra insulin glargin (300 enheder/ml). **Patienter med type 1-diabetes mellitus:** For patienter med type 1-diabetes skal en dosisreduktion på 20% ud fra den tidligere basalinsulindosis eller basalkomponent af en kontinuerlig subkutan insulininfusionsregime overvejes efterfulgt af individuelle dosisjusteringer baseret på det glykæmiske respons. **Brug af Tresiba i kombination med GLP-1 receptoragonister hos patienter med type 2-diabetes mellitus:** Når Tresiba® gives i tillæg til GLP-1 receptoragonister, er den anbefalede startdosis 10 enheder dagligt. Efterfølgende justeres dosis individuelt. Når GLP-1-receptoragonister gives i tillæg til Tresiba®, anbefales det at reducere dosis af Tresiba® med 20% for at minimere risikoen for hypoglykæmi. Dosis skal efterfølgende justeres individuelt. **Ældre:** Tresiba® kan anvendes til ældre. Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt. **Nedsat nyre- og leverfunktion:** Kan anvendes til patienter med nedsat nyre- og leverfunktion. Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt. **Børn:** Der er ingen klinisk erfaring med brugen af dette lægemiddel i børn under 1 år. Kan anvendes til unge og børn fra 1 år. Ved skift af basalinsulin til Tresiba® skal individuel dosisjustering af basal- og bolusinsulin overvejes for at mindske risikoen for hypoglykæmi. **Administration:** Kun til subkutan anvendelse. Må ikke administreres intravenøst, da det kan resultere i alvorlig hypoglykæmi. Må ikke administreres intramuskulært, da det kan ændre absorptionen. Må ikke anvendes i insulininfusionspumper. Må ikke udtages fra cylinderampullen tilhørende den fyldte pen og ind i en sprøjte. Tresiba® administreres subkutan ved injektion i låret, overarmen eller abdominalvæggen. Injektionsstederne skal altid varieres inden for samme område for at nedsætte risikoen for lipodystrofi. Patienter skal instrueres i altid at bruge en ny nål. Genbrug af nåle til insulinpenne øger risikoen for blokerede nåle, hvilket kan føre til under- eller overdosering. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** **Hypoglykæmi:** Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi. Kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Hos børn skal der udvises omhu, så insulindosis (specielt ved basal-bolus-behandlingsregimer) stemmer overens med fødeindtagelse og fysisk aktivitet for at mindske risikoen for hypoglykæmi. Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyre, lever eller sygdomme, som påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre ændringer i insulindosis. Den langvarige virkning af Tresiba® kan som ved andre basalinsulinpræparater forsinke normalisering af blodsukkeret efter hypoglykæmi. **Hyperglykæmi:** Utilstrækkelig dosering og/eller afbrydelse af behandlingen hos patienter, som har behov for insulin, kan føre til hyperglykæmi og potentielt til diabetisk ketoacidose. Desuden kan samtidig sygdom, især infektioner, føre til hyperglykæmi og derved et øget insulinbehov. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne inkluderer tørst, hyppigere vandladning, kvalme, opkastning, dosighed, rødme og tør hud, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde. Ved type 1-diabetes mellitus fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig. **Skift fra andre insulinpræparater:** Skift af en patient til en anden type, et andet mærke eller en anden fabrikant af insulin må kun ske under lægekontrol og kan medføre et behov for ændring af dosis. **Kombinationsbehandling med pioglitazon:** Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Tresiba® overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer. **Øjensygdom:** Intensivering af insulinbehandling med en hurtig forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati. **Forebyggelse af medicineringsfejl:** Patienterne skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af de to styrker af Tresiba® såvel som andre insulinpræparater. Patienterne skal visuelt kontrollere de indstillede enheder på pennens dosistæller. Derfor er kravet til patienter, der selvinjicerer, at de kan aflæse dosistælleren på pennen. For at undgå doseringsfejl og potentiel overdosering, skal patienter og sundhedspersonale aldrig anvende en sprøjte til at udtage lægemidlet fra cylinderampullen i den fyldte pen. I tilfælde af blokerede nåle, skal patienter følge instruktionerne beskrevet i brugervejledningen, som findes sammen med indlægseddelen. **Insulinantistoffer:** Insulin administration kan forårsage dannelse af insulinantistoffer. I sjældne tilfælde vil tilstedeværelsen af insulinantistoffer nødvendiggøre justering af insulindosis for at korrigere en tendens til hyper- og hypoglykæmi. **Natrium:** Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23mg) per dosis. **Interaktioner:** Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen. Følgende lægemidler kan nedsætte insulinbehovet: Orale antidiabetika, GLP-1-receptoragonister, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider. Følgende lægemidler kan øge patientens insulinbehov: Orale kontræceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol. Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi. Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet. Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin. **Graviditet, amning og fertilitet:** Ingen kliniske erfaringer med anvendelse af Tresiba® til gravide kvinder eller med anvendelse af Tresiba® under amning. Det er ukendt, om insulin degludec udskilles i human mælk. Der forventes ingen metabolisk påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes. Reproduktionsstudier med insulin degludec hos dyr har ikke vist nogen bivirkninger på fertiliteten. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner). **Bivirkninger:** Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. **Immunsystemet:** Overfølsomhed (hævelse af tunge og læber, diarré, kvalme, træthed og kløe), urticaria. **Metabolisme og ernæring:** Hypoglykæmi. Kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt, og kan omfatte koldsved, kold bleg hud, udmattelse, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, konfusion, koncentrationsbesvær, dosighed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og hjertebanken. **Hud og subkutane væv:** Lipodystrofi. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** Reaktioner på administrationsstedet (inklusive hæmatom, smerter, hæmoragi, erytem, knuder, hævelse, misfarvning, pruritus, varme samt fortykkelse på injektionsstedet), perifert ødem. **Overdosering:** En specifik overdosis af insulin kan ikke defineres, men hypoglykæmi kan dog udvikles over forskellige faser. **Opbevaring og holdbarhed:** 30 måneder. **For ibrugtagning:** Opbevares i køleskab (2°C–8°C), ikke for tæt på kølelementet. Må ikke fryses. **Under brug:** **Tresiba® FlexTouch® 100 enheder/ml og 200 enheder/ml:** Opbevares i højst 8 uger. Opbevares under 30°C. Kan opbevares i køleskab (2°C–8°C). **Tresiba® Penfill®:** Må ikke køles ned. Opbevares under 30°C i højst 8 uger. Opbevar Tresiba® Penfill® i den ydre karton og Tresiba® FlexTouch® med penhætten påsat for at beskytte mod lys. **Udlevering:** Receptpligtigt lægemiddel. Lægemidlet har generelt tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Novo Nordisk A/S. **Pakninger og priser:** Tresiba® FlexTouch® 100 enheder/ml 5 x 3 ml. Tresiba® FlexTouch® 200 enheder/ml 3 x 3 ml. Tresiba® Penfill® 100 enheder/ml 5 x 3 ml. Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk (Ver. 02/2018) (DK/TB/0517/0190(2)). **Læs altid indlægseddelen omhyggeligt inden produktet tages i brug. Den fuldstændige produktinformation kan vederlagsfrit fås ved henvendelse til Novo Nordisk Scandinavia AB, Ørestads Boulevard 108, 6. sal, 2300 Kbh. S, telefon +45 80 200 240. Besøg også www.novonordisk.dk**

DK191TMS00023 25. Marts 2019

FLEKSIBELT INJEKTIONSTIDSPUNKT – ÉN GANG DAGLIGT!



REDUCERET RISIKO FOR HYPOGLYKÆMI MED TRESIBA® VS INSULIN GLARGIN U100^{2,3*}

PATIENTER MED TYPE 1- DIABETES OG TYPE 2-DIABETES

*INFORMATION OM STUDIER SWITCH 1 OG SWITCH 2^{2,3}

Formål	Undersøge om insulin degludec er non-inferior eller superior i forekomst af symptomatisk hypoglykæmi (alvorlig eller blodglukose-bekræftede < 3,1 mmol/l) sammenlignet med insulin glargin U100.
Studiedesign	Randomiseret, dobbeltblindet, treat to-target cross-over forsøg omfattende to 32 ugers behandlingsperioder, hver med en 16-ugers titreringsperiode og en 16-ugers vedligeholdelsesperiode. SWITCH 1: 501 voksne med type 1-diabetes og med mindst 1 hypoglykæmi risikofaktor SWITCH 2: 721 voksne med type 2-diabetes med mindst 1 hypoglykæmi risikofaktor, der tidligere var behandlet med basal insulin med eller uden orale antidiabetika
Primært endepunkt	Det samlede antal alvorlige eller blodglukose-bekræftede (<3,1 mmol/l) symptomatiske hypoglykæmiske episoder under vedligeholdelsesperioden.
Konklusion	Behandling med insulin degludec vs insulin glargin U100 resulterede i et reduceret antal af generelle symptomatiske hypoglykæmier
Resultat	SWITCH 1 11% reduktion af det samlede antal alvorlige eller blodglukose-bekræftede (<3,1 mmol/l) symptomatiske hypoglykæmiske episoder under vedligeholdelsesperioden. (RR: 0,89 (95% CI: 0,85-0,94), Non-inferiority: P<0,001, Superiority: P<0,001) SWITCH 2 30% reduktion af det samlede antal alvorlige eller blodglukose-bekræftede (<3,1 mmol/l) symptomatiske hypoglykæmiske episoder under vedligeholdelsesperioden. (RR: 0,70 (95% CI: 0,61-0,80)

Indikation: Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1-års-alderen.



changing diabetes

Hos Novo Nordisk ændrer vi kursen for diabetes. I vores tilgang til at udvikle behandlinger, i vores løfte om at arbejde profitabelt og etisk og i vores søgen efter en helbredelsesmulighed.

TRESIBA®
insulin degludec



changing diabetes

Hos Novo Nordisk ændrer vi kursen for diabetes. I vores tilgang til at udvikle behandlinger, i vores løfte om at arbejde profitabelt og etisk og i vores søgen efter en helbredelsesmulighed.

TRESIBA®
insulin degludec

DK191TMS00023 25. Marts 2019

“
Min psyke har det godt
i dag. Jeg dulmede alt
med mad førhen.”



HELLES DIABETES FORSVANDT

Helle Holst Lund har oplevet, at hendes type 2-diabetes forsvandt i forbindelse med en gastric bypass-operation for otte år siden.

Af Helen H. Heidemann Foto: Martin Bubandt

Helle Holst Lund, 58 år, er en glad kvinde. Men der skulle en gastric bypass-operation til, før hun begyndte at nyde livet og danse linedance, dyrke motion, spise sundt og have det godt med sig selv.

– Før operationen var jeg afhængig af mad. Jeg var træt, uoplagt, udkørt. Og selv om jeg prøvede, lykkedes det mig aldrig for alvor at tabe mig.

Helle vejede 117 kilo, da hendes diabeteslæge foreslog hende en gastric bypass-operation.

– Og jeg var klar, fortæller Helle, der er førtidspensionist fra et job som teknisk assistent.

Siden tiden omkring operationen har Helle tabt cirka 47 kilo. Hun er lykkelig.

– Der er ingen sammenligning med mit tidligere liv. Jeg har et rigtig, rigtig godt liv i dag med større livsglæde og aktivitet end tidligere.

“Man bliver vant til at lukke munden”

Helle har også fået konstateret Parkinsons og knogleskørhed, men er alligevel meget glad.

– Min psyke har det godt i dag. Det er en skøn følelse og stor lettelse af være sluppet af med afhængigheden af mad. Jeg dulmede alt med mad førhen.

Helle blev opereret fredag den 29. oktober 2010. Datoen står mejslet i hendes hukommelse, for det var dagen, hvor hendes liv ændrede sig.

– Jeg vågnede efter operationen med en forfærdelig energi i kroppen, helt overgearet. Det føltes bedre allerede der. Og da jeg vågnede næste morgen, var min diabetes væk. Jeg tænkte: Det kan da ikke passe! Men det gjorde det. Mit blodsukker var helt normalt uden nogen form for medicin. Det var så glædeligt. Jeg blev megaglad.

Op til operationen var Helle på en streng diæt, som kun blev endnu strengere lige efter operationen.

– Det giver sig selv, for man hverken kan eller har lyst til at spise særlig meget. Man er jo helt nede på kun at måtte spise en teskefuld af dit og en teskefuld af dat og sippe lidt vand. Det er meget lidt, man må spise i starten. Ens mave kan slet ikke rumme det.

Efterhånden kan man spise mere og mere, men som Helle siger:

– Det er i den første tid, man forbereder sig på en ny livsstil. Man bliver så vant til at lukke munden, mens man ikke kan spise særlig meget. Og så får man lyst til den nye livsstil, fordi man kan se, at vægten falder. □



△ Helle Holst Lund har tabt ca. 47 kilo, siden dette billede blev taget, og hun i 2010 fik en gastric bypass-operation. Og nok så vigtigt: Hun har ikke længere type 2-diabetes.

KIRURGI

er effektiv behandling af type 2-diabetes



Af Lene Ring Madsen
lenemases@rm.dk
1. reservelæge, ph.d., Aarhus Universitetshospital. Forsvarede i december 2018 sin ph.d.-afhandling om positive og negative konsekvenser af gastric bypass-kirurgi hos personer med svær overvægt og type 2-diabetes.

Reimar W. Thomsen
rwt@clin.au.dk
Overlæge og lektor, Aarhus Universitetshospital. Har mange års erfaring i registerforskning især inden for metabolisk epidemiologi og type 2-diabetes.

Bjørn Richelsen
richelsen@clin.au.dk
Overlæge, professor, Aarhus Universitetshospital. Har gennem fire årtier forsket i medicinsk og kirurgisk behandling af svær overvægt.

Nyt, større studie baseret på data fra danske sundhedsregistre fastslår, at 7 ud af 10 personer med svær overvægt og type 2-diabetes "kureres" for deres diabetes efter en gastric bypass. Flere overvægtige med diabetes bør tilbydes operation tidligere i deres sygdomsforløb, skriver forskerne bag studiet i denne artikel.

Foto: Martin Dam Kristensen

Fedmekirurgi, slankeoperation, metabolisk kirurgi, overvægtskirurgi, bariatrisk kirurgi – kært (eller udskældt) barn har mange navne. Ifølge Dansk Fedmekirurgiregisters årsrapport 2017⁽¹⁾ blev godt 1.000 personer behandlet med bariatrisk kirurgi i Danmark i 2017. I Danmark foretages der i offentligt regi to slags bariatriske procedurer; Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) (60 % af de opererede i 2017) og gastric sleeve (40 % af de opererede). Omkring 19 procent af de opererede i 2017 blev opereret på indikationen svær overvægt (BMI ≥ 35 kg/m²) med samtidig type 2-diabetes (se tabel 1 (side 16) vedrørende indikation i øvrigt). Antallet af operationer er let stigende siden 2015, hvor knap 600 personer fik foretaget bariatrisk kirurgi (figur 1).

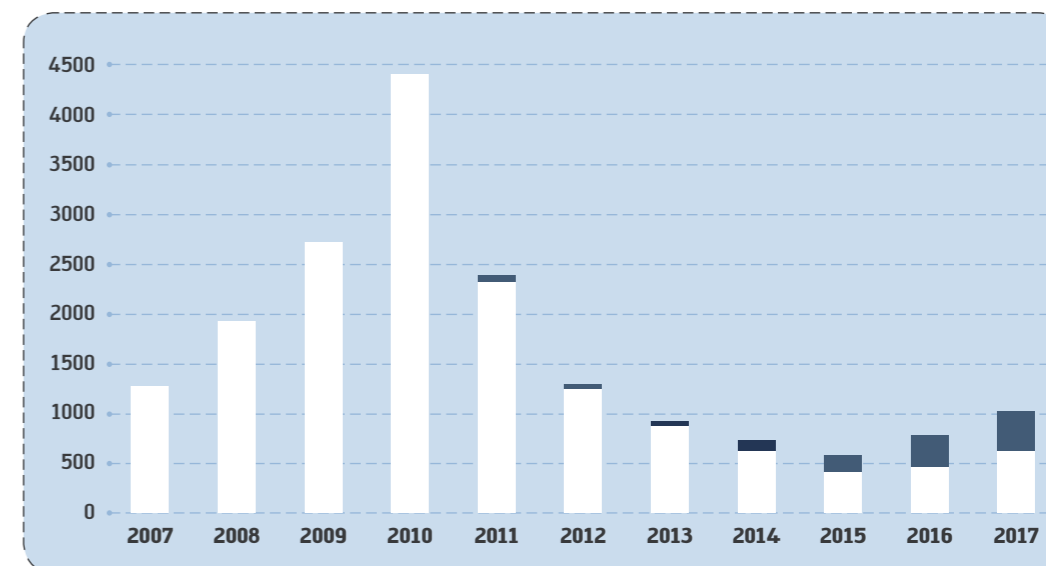
Effekten af Roux-en-Y gastric bypass kirurgi på type 2-diabetes

I februar 2019 publicerede vi i tidsskriftet Diabetologia et studie baseret på danske sundhedsregistre om effekten af RYGB hos personer med type 2-diabetes⁽²⁾. Ved hjælp af receptdatabaser, Landspatientregisteret, cpr-registeret og LABKA laboratorie-databasen undersøgte vi 1.111 personer med svær overvægt og type 2-diabetes

Figur 1.
Antal operationer

Antallet af bariatriske operationer i Danmark 2007-2017, baseret på data fra Danmarks statistik og årsrapporter fra Dansk Fedmekirurgiregister.

Hvide søjler:
Roux-en-Y gastric bypass (RYGB).
Blå søjler: Gastric sleeve (SG).



Tabel 1.

Kriterier for kirurgi

Indikationer for henvisning til bariatrisk kirurgi ved samtidig komorbiditet.

Øvrige indikationer forefindes på www.endocrinology.dk/index.php/nbv hovedmenu/6-andre-endokrinologiske-sygdomme/4-fedmekirurgi

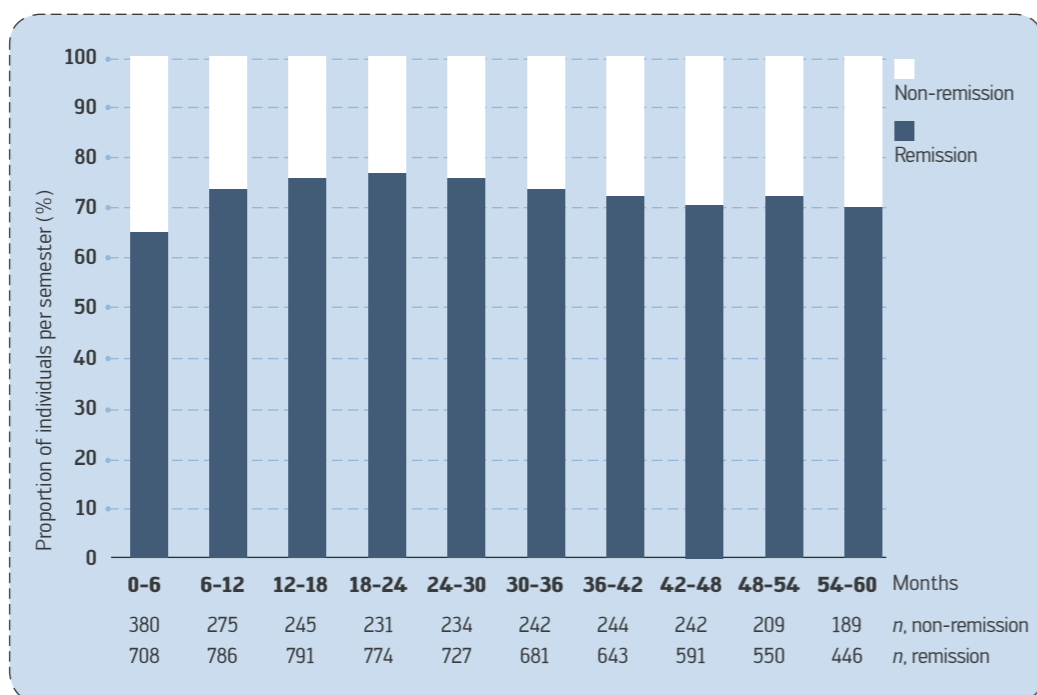
BMI > 35 kg/m² og mindst én af følgende fedmerelaterede sygdomme/tilstande.

- a. Type 2-diabetes
- b. Svær regulerbar hypertension
- c. Dokumenteret søvnapnø
- d. Graviditetsønske og fertilitetsproblemer hos kvinder med PCOS
- e. Symptomgivende artrose i underekstremiteterne, hvor andre behandlingsmuligheder ved aktuel vægt er udtømte.

Figur 2.

Hvor mange har type 2-diabetes efter operation?

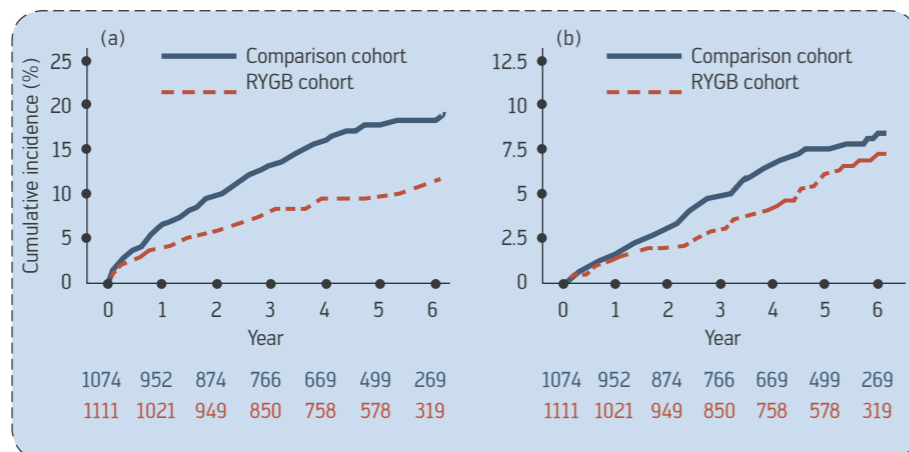
Andelen af personer med svær overvægt og type 2-diabetes behandlet med Roux-en-Y gastric bypass, der henholdsvis opfylder (hvid) og ikke opfylder (blå) kriterierne for at have type 2-diabetes efter operationen. X-aksen er opdelt i 6-måneders intervaller. Y-aksen angiver procentdel⁽²⁾.



Figur 3.

Udvikling af senkomplikationer

Den kumulerede forekomst af nye mikrovaskulære senkomplikationer (a) og nye makrovaskulære komplikationer (b) hos personer med svær overvægt og type 2-diabetes behandlet med Roux-en-Y gastric bypass (stiplede røde linjer) og den matchede ikkeopererede sammenligningsgruppe (fuldt optrukne blå linjer). Mikrovaskulære komplikationer er diabetisk nyresygdom, diabetisk øjensygdom og diabetisk nervesygdom, mens makrovaskulære komplikationer er iskæmisk hjertesygdom, blodpropper i hjernen og karsygdom i øvrigt⁽²⁾.



behandlet med RYGB mellem 2006-2015 og sammenlignede dem med en matchet kontrolgruppe af 1.074 ikkeopererede personer med type 2-diabetes. Vi fandt, at 74 % af de opererede oplevede, at deres type 2-diabetes (defineret som et langtidsblodsukker (HbA1c) < 48 mmol/mol uden samtidig brug af diabetesmedicin eller HbA1c < 42 mmol/mol på metforminbehandling).

Samtidig kunne vi konstatere, at 27 % af de personer, der havde oplevet remission af diabetes ét år efter operationen, havde fået brug for diabetesmedicin igen efter yderligere fem år. Efter fem års opfølgning var der dog fortsat mere end 70 % af de opererede, der ikke havde brug for diabetesmedicin (figur 2), hvilket understreger, at type 2-diabetes efter RYGB kan "komme og gå". Derfor bør en person med type 2-diabetes, der er blevet behandlet med RYGB, have kontrolleret sit langtidsblodsukker en gang årligt⁽³⁾.

Størst gevinst hos personer med kort diabetesvarighed

Af vores studie fremgår det klart, at de personer med type 2-diabetes, hvor chancen for at type 2-diabetes forsvinder efter RYGB, er yngre personer med kort diabetesvarighed, der er velreguleret forud for operationen og som endnu kun bruger metformin som diabetesmedicin. Vi mener, at disse resultater er udtryk for, at det er mest optimalt at behandle personer med type 2-diabetes med RYGB, mens der fortsat er en væsentlig restproduktion af insulin fra de pankreatiske betaceller, altså relativt tidligt efter man har fået konstateret type 2-diabetes. Det skal dog nævnes, at hos stort set alle personer med type 2-diabetes forbedres blodsukkerkontrollen efter RYGB, også selv om type 2-diabetes ikke helt forsvinder.

Effekten af Roux-en-Y gastric bypass på diabetiske senkomplikationer

Sammenlignet med den matchede kontrolgruppe fandt vi, at de 1.111 personer behandlet med RYGB havde en 47 % mindre risiko for udvikling af mikrovaskulære diabetiske senkomplikationer såsom diabetisk nyresygdom, diabetisk øjensygdom og diabetisk nervesygdom over en femårig periode. Over den samme periode havde personerne behandlet med RYGB 24 % mindre risiko for udvikling af makrovaskulære diabetiske senkomplikationer såsom iskæmisk hjertesygdom, blodpropper i hjernen og karsygdom i øvrigt (figur 3). Resultaterne var mest overbevisende for reduktionen af iskæmisk hjertesygdom. Vores resultater understøttes af flere nylige udenlandske studier, der også finder reduceret forekomst af både makro- og mikrovaskulære senkomplikationer og en reduceret kardiovaskulær dødelighed blandt personer med type 2-diabetes behandlet med RYGB^(4,5,6), samt vores eget nylige studie, hvor vi i en dansk patientgruppe finder en nedsat udvikling af diabetisk øjensygdom hos personer med type 2-diabetes behandlet med RYGB⁽⁷⁾.

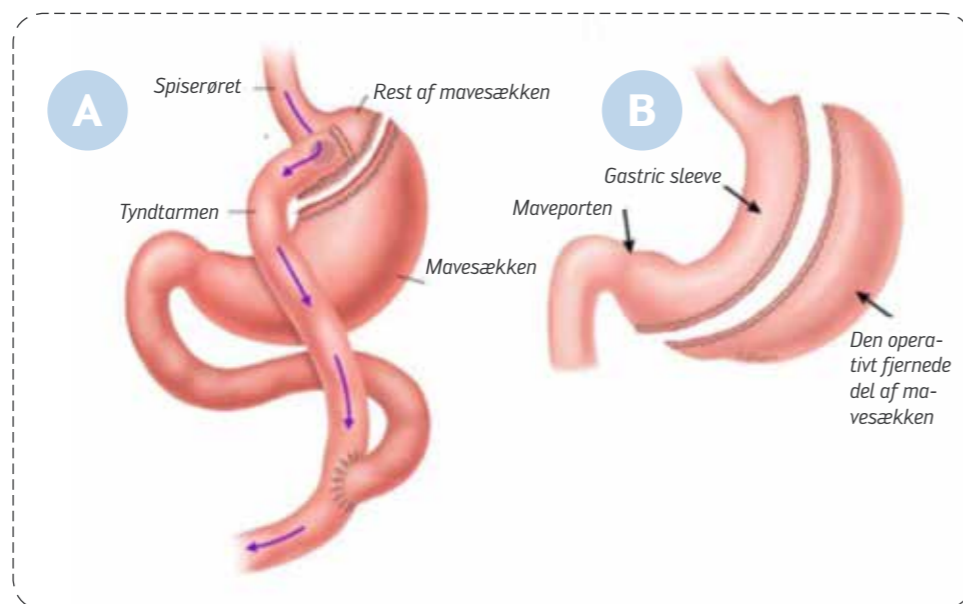
Dødelighed og komplikationer

I studiet fandt vi, at 30-dages risikoen for at blive genindlagt med kirurgiske komplikationer efter RYGB var 7,5 %, mens 90-dages dødeligheden var langt under 0,5 %, svarende til dødeligheden ved eksempelvis fjernelse af galdeblæren (kolecystektomi). Vores forskningsgruppe har tidligere gennemført en spørgeskemaundersøgelse blandt næsten 1.500 personer knap fem år efter deres RYGB-operation, og her fandt vi, at 87 % af de

Vores håb er, at især praktiserende læger og læger på endokrinologiske afdelinger bliver mere bevidste om denne kirurgiske behandlingsmulighed

Figur 4. Gastric bypass- og gastric sleeve-operation

Figuren viser princippet i en A) gastric bypass-operation og i en B) gastric sleeve-operation. Ved en gastric bypass-operation ledes mæden uden om størstedelen af maven til den nederste del af tarmen. Ved gastric sleeve-operationen omdannes mavesækken til et rør.



opererede angav at have det overordnet bedre efter RYGB end før, mens 8 % rapporterede, at de havde det værre efter RYGB end før. 28 % havde opsøgt egen læge på grund af blodmangel (anæmi), mens henholdsvis 9 % og 7 % havde opsøgt egen læge grundet symptomer fra mavetarmsystemet, hjertebanken, svedtendens og træthed efter fødeindtagelse (dumping) og lavt blodsukker i forbindelse med måltider (reaktiv hypoglykæmi)⁽⁸⁾.

Hvem og hvornår bør tilbydes bariatrisk kirurgi?

Som det fremgår af tabel 1 (side 16) er én af indikationerne for bariatrisk kirurgi at være svær overvægtig (BMI ≥ 35 kg/m²) og samtidig lide af type 2-diabetes. Vores studie giver som sådan ikke anledning til ændring af de aktuelle danske guidelines for bariatrisk kirurgi; men til gengæld at udnytte denne behandlingsmulighed hos personer med svær overvægt og type 2-diabetes i langt højere grad inden for de givne rammer. Vores håb er med baggrund i blandt andet vores aktuelle studie, at vores kolleger (især praktiserende læger og læger på endokrinologiske afdelinger) bliver mere bevidste om denne kirurgiske behandlingsmulighed og inkluderer RYGB i paletten af behandlingsredskaber til personer med svær overvægt og type 2-diabetes, også langt tidligere i sygdomsforløbet, end vi oplever det i dag. Vigtigheden af at indlemme bariatrisk kirurgi i de officielle retningslinjer for behandling af type 2-diabetes understreges også af de nyeste internationale guidelines for behandling af type 2-diabetes udgivet af de amerikan-

ske og europæiske diabetesselskaber (ADA/American Diabetes Association og EASD/the European Association for the Study of Diabetes) i efteråret 2018⁽⁹⁾. □

REFERENCER

1. Dansk Fedmekirurgiregisters årsrapport 2017. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/kvalitet/kliniske-kvalitetsdatabaser/planlagt-kirurgi/dansk-fedmekirurgi/>
2. Madsen LR, Baggesen L, Richelsen B, et al.: Effect of Roux-en-Y gastric bypass surgery on diabetes remission and complications in individuals with type 2 diabetes: a Danish population-based matched cohort study. *Diabetologia*. 2019; epub ahead of print.
3. National Behandlingsvejledning i Endokrinologi. <http://www.endocrinology.dk/index.php/nbvhoedmenu/6-andre-endokrinologiske-sygdomme/4-fedmekirurgi>
4. O'Brien R, Johnson E, Haneuse S, et al.: Microvascular Outcomes in Patients With Diabetes After Bariatric Surgery Versus Usual Care: A Matched Cohort Study. *Annals of Internal Medicine*. 2018; 169:300-310.
5. Fisher DP, Johnson E, Haneuse S, et al.: Association Between Bariatric Surgery and Macrovascular Disease Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes and Severe Obesity. *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*. 2018; 15:1570-1582.
6. Lent MR, Benotti PN, Mirshahi T, et al.: All-Cause and Specific-Cause Mortality Risk After Roux-en-Y Gastric Bypass in Patients With and Without Diabetes. *Diabetes Care*. 2017; 10: 1379-1385.
7. Madsen LR, Bek T, Richelsen B: Diabetic retinopathy in people with Type 2 diabetes and obesity treated by Roux-en-Y gastric bypass compared with non-operated controls: with focus on the role of diabetes remission in a cross-sectional and a 6-year follow-up study. *Diabetic Medicine*. 2018; epub ahead of print.
8. Gribsholt SB, Pedersen AM, Svensson E, et al.: Prevalence of Self-reported Symptoms After Gastric Bypass Surgery for Obesity. *JAMA Surgery*. 2016; 6: 504-511.
9. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al.: Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2018; 41(12):2669-2701. *Diabetologia*. 2018; 61(12):2461-2498.



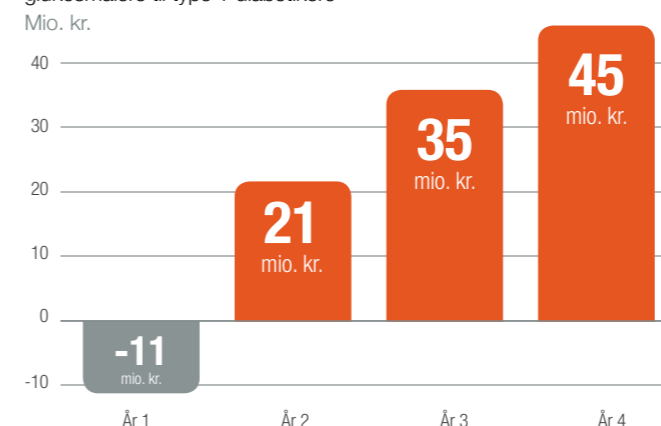
Hvorfor fingerprikke, når du kan spare?

Copenhagen Economics har, på foranledning af Abbott Diabetes Care, evalueret omkostningerne for det danske sundhedsvæsen ved at anvende FreeStyle Libre til personer med type 1 diabetes. Baseret på beregninger fra Copenhagen Economics, kan det danske

sundhedsvæsen allerede efter 2 år spare omkostninger relateret til behandling af personer med type 1 diabetes ved at tilbyde FreeStyle Libre til flash glukosemåling. For mere information om FreeStyle Libre, besøg freestylediabetes.dk/fagpersonale.

Gevinsterne er større end omkostningerne efter to år

Årligt resultat for regioner og kommuner under et ved udlevering af flash glukosemålere til type 1 diabetikere



Søg efter rapporten her: copenhageneconomics.com/publications

Copenhagen Economics gennemfører i denne rapport en undersøgelse af omkostninger og gevinster for den offentlige sektor ved at betale for flash glukosemålere (FGM) til udvalgte grupper af diabetespatienter. Disse grupper af patienter må i dag forsøge at få godkendt flash glukosemåleren som et hjælpemiddel eller et behandlingsmiddel og dermed få hhv. kommunen eller regionen til at betale. Patienternes alternativ er at bruge den mere simple og billigere fingerprikmetode, hvor materialerne er godkendt som hjælpemidler og derfor betales af kommunerne. I denne undersøgelse forholder Copenhagen Economics sig ikke til i hvilket omfang gevinsterne for kommuner og regioner vil kunne realiseres som forbedringer i budgetterne. Denne vurdering vil kunne foretages i tæt samarbejde med regioner og kommuner. Copenhagen Economics arbejder finansieret af Abbott Laboratories A/S, der producerer den pt. eneste tilgængelige flash glukosemåler på markedet og dermed har en kommerciel interesse i øget brug af flash glukosemålere. Copenhagen Economics har haft fuld autonomi i udførelsen af undersøgelsen og bærer alene ansvaret for beregninger, analyser og konklusioner i denne rapport.

Uddrag fra rapporten

- Undersøgelsen er baseret på udlevering af flash glukosemålere til 17.900 type 1 diabetikere¹
- Efter en 4-årig indfasningsperiode, er den årlige besparelse på 45 mio. kr.² for regioner og kommuner under et
- Gevinsterne er større end omkostningerne efter 2 år³
- Besparelsen skabes gennem færre udgifter til strips, færre episoder med hypoglykæmi og færre følgesygdomme
- Indledende finansiering kan understøttes ved opfyldelse af kriterier i nærhedsfinansieringen

Low carb-diæt giver færre lave blodsukre

Nyt dansk studie viser, at voksne med type 1-diabetes kan forbedre deres glukoseværdier og tabe sig ved at begrænse mængden af kulhydrat. De kardiovaskulære konsekvenser af en kulhydratfattig kost er dog uafklarede, og lægerne bag studiet vil derfor på nuværende tidspunkt ikke anbefale en low carb-diæt.



Om low carb

1. Low carb-diæt er betegnelsen for en kost med begrænset kulhydratindtag
2. Der er ikke generel konsensus om det specifikke kulhydratindhold i en low carb-diæt. Nogle diæter tager udgangspunkt i et antal gram kulhydrater pr. dag, andre i hvor stor
3. Low carb-diæter kan tage mange former i og med, at der heller ikke er konsensus, hvad angår fordelingen mellem protein og fedt i kosten
4. Der er stor interesse for low carb-diæter, både blandt personer med diabetes og i den almene befolkning
5. Til trods for at mange personer med type 1-diabetes praktiserer low carb-diæter, er der kun begrænset viden om effekten af koststrategien for personer med type 1-diabetes.



Af Signe Schmidt
Signe.Schmidt@regionh.dk

Læge, ph.d. Steno Diabetes Center Copenhagen. Forsker i optimering af nuværende samt udvikling af nye behandlingskoncepter til voksne med diabetes.



Kirsten Nørgaard
Kirsten.Noergaard@regionh.dk

Overlæge, dr.med., MPHE. Steno Diabetes Center Copenhagen. Klinisk arbejdende speciallæge samt teamleder i forskningsgruppen Diabetes Technology. Forskningsgruppen var tidligere tilknyttet Hvidovre Hospitals endokrinologiske afdeling, men er nu en del af Klinisk Forskning på Steno Diabetes Center Copenhagen.

One size does not fit all. Heller ikke når det kommer til den ideelle kost til personer med type 1-diabetes. Koststrategier skal tilpasses den enkeltes spisemønster, præferencer og metaboliske mål, jævnfør den amerikanske diabetesforenings (American Diabetes Association, ADA) seneste anbefalinger.

Det betyder dog ikke, at man med type 1-diabetes kan spise hvad som helst – ligesom personer uden diabetes heller ikke omkostningsfrit kan spise, hvad de lyster. Kroppen skal stadig sikres en sufficient tilførsel af mikro- og makronæringsstoffer, uden at det samlede energiindtag overstiger behovet. Men selv inden for disse rammer er mulighederne for sammensætning af kostens energikilder utallige.

Der er imidlertid ganske lidt tilgængelig evidens for effekten af forskellige kombinationer af energikilder hos personer med type 1-diabetes. Derfor kommer vi som behandlere indimellem til kort i mødet med patienten, der ønsker vejledning i forhold til specifikke koststrategier.

Evidens for effekt og bivirkninger er imidlertid sjældent et kriterium, der skal være opfyldt, for at en given kostform vinder popularitet i befolkningen. For eksempel møder vi relativt ofte patienter, der på eget initiativ har >>

Tabel. Vigtigste fund

	< 100 gram kulhydrat pr. dag	> 250 gram kulhydrat pr. dag	P-værdi
Gennemsnitlig glukoseværdi [mmol/l]	8,8 (0,7)	8,9 (0,7)	0,893
Standarddeviation [mmol/l]	2,9 (0,4)	3,3 (0,4)	0,004
Andel af tid med glukoseværdier < 3,9 mmol/l [%]	1,9 (1,8)	3,6 (2,1)	< 0,001
Andel af tid med glukoseværdier 3,9-10,0 mmol/l [%]	68,6 (8,9)	65,3 (6,5)	0,316
Andel af tid med glukoseværdier > 10,0 mmol/l [%]	29,5 (9,0)	31,1 (7,3)	0,801

Data er indsamlet med kontinuerlige glukosemonitører i de to 12-ugers interventionsperioder og angivet som gennemsnitsværdier (standarddeviation).

» valgt at reducere indholdet af kulhydrater i kosten og følger en såkaldt low carb-diæt. Vi har med interesse hørt om positive erfaringer med denne diættype, men når vi har konsulteret litteraturen, har vi ikke kunnet finde systematiske undersøgelser, der understøtter empirien. Vi har derfor ikke haft noget grundlag for hverken at bakke op omkring eller at fraråde valget af low carb-diæt.

Færre svingninger

For at øge vores viden om effekten af kulhydratrestriktion besluttede vi os for at udføre et lille, men solidt designet studie, som skulle undersøge effekten af henholdsvis 100 gram kulhydrat pr. dag og 250 gram kulhydrat pr. dag på glukoseniveauer og kardiovaskulære risikofaktorer blandt voksne med type 1-diabetes. Studiet var af overkrydsningstypen, hvor deltagerne skulle gennemføre en 12-ugers periode med hver af de to kosttyper. Vi inkluderede 14 voksne med mangeårig type 1-diabetes og en gennemsnitlig HbA1c på 58 mmol/mol. Deltagerne var insulinpumpebrugere og havde erfaring med at tælle kulhydrater. Alt kulhydratindtag blev løbende registreret i insulinpumpen.

Forsøgsdeltagerne bar kontinuerlige glukosemålere

Når vi sammenlignede glukoseværdier for de to 12-ugers perioder, så vi, at den gennemsnitlige glukoseværdi og tiden med glukose i intervallet 3,9-10,0 mmol/l var ens.

Ved 100 gram kulhydrat pr. dag var den gennemsnitlige glukoseværdi 8,8 mmol/l, og 69 procent af tiden blev tilbragt med glukoseværdier i normalområdet. Ved 250 gram kulhydrat pr. dag var de tilsvarende værdier henholdsvis 8,9 mmol/l og 65 procent af tiden. Der var heller ingen væsentlig ændring i HbA1c fra start til afslutning af de to kostperioder.

Til gengæld var der signifikant forskel i størrelsen af glukosesvingningerne. I de 12 uger, hvor forsøgsdeltagerne begrænsede kulhydratindtaget til 100 gram pr. dag, var standarddeviationen på glukoseværdierne 2,9 mmol/l, mens den var 3,3 mmol/l i den tid, hvor kulhydratindtaget var 250 gram pr. dag. Set i relation til de gennemsnitlige glukoseværdier i perioderne ligger disse værdier henholdsvis under og over grænsen for, hvad der betragtes som acceptabelt niveau for glukosesvingningerne. Endelig blev tid med lavt blodsukker (< 3,9 mmol/l) reduceret med 24 minutter pr. dag ved lavt sammenlignet med højt kulhydratindtag.

Vægttab ved low carb

Et andet interessant fund i studiet var vægtændringerne. Ved start af hver kostperiode udarbejdede vores diætist koststrategier, som skulle hjælpe den enkelte deltager til at møde kulhydratkriterierne under samtidig hensyntagen til samlet energiindtag og et hensigtsmæssigt indtag af

øvrige næringsstoffer. Koststrategierne blev lavet på en sådan måde, at energiindtaget skulle være det samme uanset mængden af kulhydrat. Dette til trods kunne vi ved studiets afslutning konstatere, at forsøgsdeltagerne i løbet af perioden med 100 gram kulhydrat pr. dag i gennemsnit tabte sig 1,9 kilo, mens de i løbet af perioden med 250 gram kulhydrat pr. dag tog 2,7 kilo på.

Argumentationen for, at personer med type 1-diabetes vælger low carb-diæt, er baseret på det faktum, at kulhydrater er det næringsstof, der har størst betydning for glukosestigningen efter et måltid. Begrænses kulhydratindtaget, må glukosestigningen forventeligt blive mindre. Energien skal imidlertid hentes fra andre kilder, og typisk vil størstedelen af kulhydraterne substitueres med fedt. Det vil sige, at en kost med lavt kulhydratindhold ofte også vil være en kost med højt fedtindhold.

Derfor ønskede vi at undersøge effekten af de to kosttyper på fedtstofkoncentrationen i blodet. Vi tog blodprøver fra forsøgsdeltagerne før og efter de to kostperioder, men vi kunne ikke påvise klinisk relevante ændringer ved nogen af de to kosttyper. Det er dog muligt, at eventuelle ændringer i fedtstofferne først ville være målbare efter længere tid. Eller et større antal forsøgsdeltagere er påkrævet for at kunne påvise eventuelle forskelle mellem de to kosttyper. Derudover bør det nævnes, at vi ved, at forsøgsdeltagerne var gode til at tælle kulhydrater, og at vi ud fra aflæsning af insulinpumperne ved, at det rapporterede daglige indtag af kulhydrat, svarede til den ordinerede daglige *mængde* kulhydrat i de to perioder. Vi ved imidlertid ikke, hvilken *type* af kulhydrat og øvrige næringsstoffer de indtog, og resultaterne af studiet skal naturligvis ses i dette lys.

Forud for forsøget indtog deltagerne i gennemsnit 145 gram kulhydrat pr. dag. Så under begge kostperioder skulle de ændre deres vanlige spisemønster. Efter hver kostperiode spurgte vi ind til deres behandlingstilfredshed, og vi så faktisk en tendens til, at den faldt i forhold til indgangsværdien. Dette kan være et udtryk for, at de var tvunget til at spise en anden mængde kulhydrat end deres personlige præference, eller det kan være et udtryk for den manglende fleksibilitet forbundet med at skulle spise en specifik mængde kulhydrat pr. dag. Dét at følge en særlig diæt kan blandt andet have sociale konsekvenser. Vi så imidlertid, at der ikke var behov for justering

af forsøgsdeltageres basalinsulinbehandling i forhold til kulhydratindholdet, hvilket uden for studiesammenhænge giver mulighed for fra dag til dag at veksle mellem kost med lavt og højt kulhydratindhold, for eksempel i et 5:2-forhold, som det kendes fra andre diættyper.

Behandlere bedre rustede

Erfaringerne fra vores studium gør os lidt bedre rustet til samtalen med dem, der vælger at skære ned på kulhydratindtaget. Vi kan nu bekræfte de pågældende i deres oplevelse af, at det kan optimere glukoseværdierne, og vi kan også påpege, at denne koststrategi kan bidrage til vægttab. Vi tør til gengæld ikke udtale os om, hvorvidt det påvirker fedtstofferne i blodet. Vi vil også gerne understrege, at vi i det beskrevne studium så på effekten af netop 100 gram kulhydrat pr. dag hos ikke-gravide voksne. Et lavere dagligt kulhydratindtag kan have ganske andre konsekvenser, og generelt bør kulhydratrestriktion hos børn, gravide og andre grupper med særlige næringsbehov ikke praktiseres.

Vi har ikke aktuelt planer om at anbefale 100 gram kulhydrat pr. dag til personer med type 1-diabetes. På den anden side så vi heller ikke nogen tendenser i vores studium, som giver os grund til at fraråde low carb-diæt. Derfor vil vores tilgang til de personer, der vælger at begrænse kulhydratindtaget, være at monitorere fedtstofferne i blodet, og i øvrigt anbefale dem at konsultere en diætist, så de kan få vejledning til fornuftige valg af alternative energikilder. Vi vil også anbefale, at de tilbageværende kulhydrater i kosten er af hensigtsmæssig kvalitet.

Studiet er støttet økonomisk af Diabetesforeningen, Danish Diabetes Academy, Vissing Fonden, A. P. Møller Fonden til lægevidenskabens fremme. □

“
Der var signifikant forskel i størrelsen af glukosesvingningerne

REFERENCER

- Schmidt, et al.: Low versus high carbohydrate diet in type 1 diabetes: A 12-week randomized open-label crossover study. *Diabetes, Obesity & Metabolism*. 2019. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30924570>.
- Seckold, et al.: The ups and downs of low-carbohydrate diets in the management of Type 1 diabetes: a review of clinical outcomes. *Diabetic Medicine*. 2019.

Personer med diabetes spiser – lidt – sundere

Flere grøntsager, mindre tilsat sukker og mindre alkohol er karakteristisk for den kost, som personer med diabetes spiser sammenlignet med danskere uden diabetes. Det viser en undersøgelse foretaget af ernæringschef **Bettina Ewers**, Steno Diabetes Center Copenhagen, som her analyserer resultaterne.



Af Bettina Ewers

bettina.ewers@regionh.dk

Ernæringschef og ph.d.-studerende på Steno Diabetes Center Copenhagen. Har undersøgt kostvanerne hos personer med type 1- og type 2-diabetes. Målet med hendes forskning er via klinisk relevante studier at skabe evidens for de diætiske behandlingseffekter på sundhed og livskvalitet hos personer med diabetes.

Et nyligt publiceret dansk studie gennemført på Steno Diabetes Center Copenhagen⁽¹⁾, fandt vi, at personer med type 1- og type 2-diabetes i højere grad efterlever de officielle kostanbefalinger sammenlignet med den generelle danske befolkning. Men der er stadig plads til forbedringer særligt i forhold til at forbedre kostens fedt- og kulhydratkvalitet.

I den seneste *ationale undersøgelse af danskernes kost og fysiske aktivitet* (DANSDA) 2011-2013 fandt man, at indtaget af mættet fedt, tilsat sukker og alkohol er for højt, mens indtaget af kostfibre er for lavt blandt voksne i den generelle danske befolkning⁽²⁾. Der er imidlertid meget begrænset viden om kostvanerne hos personer med type 1- og type 2-diabetes på trods af, at kosten er essentiel i behandlingen af begge typer diabetes i forhold til at forbedre den metaboliske kontrol og dermed undgå eller udskyde udviklingen af senkomplikationer.

De europæiske kostanbefalinger for personer med diabetes er udarbejdet i 2004 af the Diabetes Nutrition Study Group (DNSG), en studiegruppe under den Europæiske Diabetesforening EASD⁽³⁾ og er sammenlignelige med de nordiske næringsstofanbefalinger (NNR) inklusive de officielle kostråd^(4,5). Det var derfor nærliggende at

undersøge, hvorvidt den mad som personer med type 1- og type 2-diabetes spiser, adskiller sig fra den mad, som den generelle danske befolkning spiser. Antagelsen var, at personer med diabetes er bedre til at efterleve anbefalingerne sammenlignet med den generelle danske befolkning. Dels grundet i et fokus på patienternes kost i den tværfaglige diabetesbehandling, og dels fordi en stor del af patienterne er tilknyttet et diabetesambulatorium og tager imod tilbuddet om at komme til diætist.

Hvordan går det med at spise efter anbefalingerne?

Både diabetespopulationen og den voksne del af befolkningen uden diabetes spiser en kost, hvor 45-46 procent af energien kommer fra kulhydrater, 37-38 procent fra fedt og 16-17 procent fra protein (tabel 1, side 26). Denne energifordeling er acceptabel vurderet ud fra NNR, men ikke DNSG. Det skyldes, at anbefalingen for indtag af fedt er mere striks for personer med diabetes med en maksimumsgrænse på 35 E% fedt mod en maksimumsgrænse på 40 E% fedt for den generelle befolkning. Derfor efterlever en mindre andel af diabetespopulationen fedtanbefalingen sammenlignet med den generelle befolkning. Vurderer man fedtkvaliteten, er det kun 3

Sådan spiser danskere med og uden diabetes

- Alle danskere spiser uafhængigt af diabetes for lidt fisk, frugt, grønt og kostfibre samt for meget mættet fedt
- Personer med type 1- og type 2-diabetes har et lavere indtag af sukker og alkohol og et højere indtag af grøntsager
- Personer med diabetes efterlever i højere grad kostanbefalingerne sammenlignet med den generelle befolkning, selvom der er plads til forbedringer, hvis alle skal følge de eksisterende kostanbefalinger
- Undersøgelsen understøtter behovet for diætist guidance med henblik på at forbedre kvaliteten af kosten.

Kilde⁽¹⁾

» procent af den generelle befolkning og 9-11 procent af personer med diabetes, som overholder anbefalingen om maksimum 10 E% mættet fedt.

Knap halvdelen af alle tre grupper opfylder anbefalingen om, at 45-60 procent af den samlede daglige energi skal komme fra kulhydrater. Hovedparten, der ikke opfylder kulhydratanbefalingen, indtager færre kulhydrater end minimumsgrænsen på 45 E%. Det gælder 48 procent af

personer med type 1-diabetes, 44 procent af personer med type 2-diabetes og 43 procent af den generelle befolkning.

Vurderer man kulhydratkvaliteten, er det kun 11-12 procent af diabetespopulationen samt 10 procent af mændene og 24 procent af kvinderne i den generelle befolkning, som får nok kostfibre. Her afviger anbefalingerne fra NNR og DNSG, således at DNSG anbefaler mindst 40 g kostfibre dagligt uanset køn, mens NNR anbefaler

Table 1. Indtag af næringsstoffer og udvalgte sunde fødevarer

Kostindtag	T1D (n=426)	T2D (n=348)	Generelle befolkning (n=2899)	DNSG ¹	NNR ²	T1D, % opfylder DNSG	T2D, % opfylder DNSG	Generelle befolkning, % opfylder NNR
Kulhydrater, E%	45,2 (41,3-49,3)	46,1 (41,2-50,0)	45,9 (42,2-49,7)	45-60	45-60	51	56	56
Tilsat sukker, E%	3,3 (1,9-5,0)	3,2 (1,9-5,1)	7,8 (5,1-11,3)	≤ 10	≤ 10	97	97	67
Kostfibre, g/d	22,8 (16,8-31,8)	21,5 (15,9-28,9)	21,5 (17,1-26,5)	≥ 40	M: ≥ 35 K: ≥ 25	11	12	M: 10 K: 24
Kostfibre, g/10 MJ	30,6 (24,7-37,0)	29,0 (23,5-35,9)	22,7 (18,8-27,5)	-	-	-	-	-
Fedt, E%	37,6 (34,1-41,8)	36,6 (32,9-40,1)	37,8 (34,2-41,4)	25-35	25-40	30	39	67
Mættet fedt, E%	13,1 (11,4-14,9)	13,4 (11,4-15,2)	14,9 (13,1-16,9)	< 10	< 10	9	11	3
Monoumættet fedt, E%	14,7 (12,8-17,0)	13,9 (12,0-15,9)	13,9 (12,4-15,6)	10-20	10-20	88	89	95
Polyumættet fedt, E%	6,8 (5,8-8,0)	6,5 (5,5-7,4)	5,7 (5,2-6,4)	≤ 10	5-10	96	97	81
Protein, E%	16,9 (15,7-18,7)	17,3 (15,8-19,2)	16,0 (14,4-17,9)	10-20	10-20	85	82	91
Alkohol, g/d								
– Mænd	9,3 (2,7-19,0)	6,1 (2,1-16,3)	14,7 (3,5-29,7)	< 20	< 20	77	83	61
– Kvinder	5,5 (1,7-12,9)	1,6 (0,1-5,3)	7,2 (1,0-17,4)	< 10	< 10	68	86	59
Grøntsager, g/d	268 (169-413)	218 (139-368)	178 (122-254)	≥ 300 ³	≥ 300	44	36	15
Grøntsager, g/10 MJ	346 (225-540)	290 (196-447)	189 (126-270)	-	-	-	-	-
Frugt, g/d	102 (52-207)	103 (58-202)	161 (80-265)	≥ 250 ³	≥ 300	6	10	18
Frugt, g/10 MJ	135 (72-232)	141 (74-255)	172 (84-287)	-	-	-	-	-
Fisk, g/d	196 (105-308)	210 (119-315)	196 (70-371)	≥ 350 ⁴	≥ 350	19	20	27

Median samt 25- og 75-percentiler.

¹De europæiske kostanbefalinger ved diabetes udarbejdet af the Diabetes Nutrition Study Group⁽³⁾.

²Kostbefalingerne for den generelle danske befolkning ifølge de nordiske næringsstofanbefalinger⁽⁴⁾ inklusive de officielle kostråd⁽⁵⁾.

³I alt 5 portioner frugt og grøntsager pr. dag og 4 portioner bælgfrugter pr. uge ifølge DNSG.

⁴2-3 portioner fisk pr. uge ifølge DNSG.

DNSG, Diabetes Nutrition Study Group; NNR, Nordiske næringsstofanbefalinger; T1D, type 1-diabetes; T2D, type 2-diabetes.

Om det danske koststudie

Studiet er en tværsnitsundersøgelse, og data blev indsamlet i perioden juli 2014 og januar 2015. I alt 1.500 patienter med type 1-diabetes og 1.500 patienter med type 2-diabetes tilknyttet Steno Diabetes Center blev inviteret til at deltage i undersøgelsen, som blandt andet bestod af et elektronisk fødevarefrekvensskema, der tidligere er blevet valideret blandt patienter med type 1- og type 2-diabetes op imod den 7-dages kostdagbog anvendt i den nationale kostundersøgelse⁽⁹⁾.

426 patienter med type 1-diabetes og 348 patienter med type 2-diabetes besvarede det fulde spørgeskema. Kostdata fra diabeteskostundersøgelsen blev sammenlignet med kostdata fra den nationale kostundersøgelse hos 2.899 voksne personer fra den generelle danske befolkning uden kendt diabetes.

Kilde⁽¹⁾

Kostdagbog

25 g/d for kvinder og 35 g/d for mænd, hvilket kan forklare, hvorfor færre personer i diabetespopulationen ser ud til at opfylde kostfiberanbefalingen.

En tredjedel af den generelle voksne befolkning indtager mere end de anbefalede 10 E% fra tilsat sukker, mens det kun gælder 3 procent af diabetespopulationen. Til gengæld indtager kun 6-10 procent af diabetespopulationen den anbefalede daglige mængde frugt, mens 18 procent af den generelle befolkning overholder frugt-anbefalingen. Lidt bedre ser det ud med grøntsager, hvor 44 procent med type 1-diabetespopulationen og 36 procent med type 2-diabetes minimum spiser de anbefalede 300 g grøntsager dagligt, mens det kun er tilfældet for 15 procent af den generelle voksne befolkning.

Op mod 25 procent af diabetespopulationen og 40 procent af den generelle befolkning har angivet et alkoholindtag over maksimumsgrænsen.

I figur 1 (side 28) fremgår det, at personer med type 1- og type 2-diabetes har et 20-50 procent lavere indtag af tilsat sukker og alkohol og et 10-20 procent højere indtag af kostfibre og grøntsager sammenlignet med den generelle befolkning ($p < 0.001$ for alle) uafhængigt af køn, alder, uddannelsesniveau, body mass index og fysisk aktivitetsniveau.

Der kan være flere forklaringer på de sundere kostvaner hos personer med diabetes sammenlignet med den ge-

nerelle befolkning, herunder at personer med diabetes er mere bevidste om, hvad de bør spise og ikke bør spise og måske har underreporteret indtaget af usunde fødevarer og/eller overreporteret indtaget af sunde fødevarer. Eller det er de mest sundhedsbevidste personer med diabetes, der har sagt ja til at deltage i denne kostundersøgelse, som det ofte er tilfældet for den slags undersøgelser.

Derfor skal resultaterne fra vores studie også tages for det, det er. Et øjebliksbillede af, hvordan kosten ser ud i en stikprøve af en dansk diabetespopulation, som sandsynligvis er i den bedre ende af skalaen, hvad angår kostvaner.

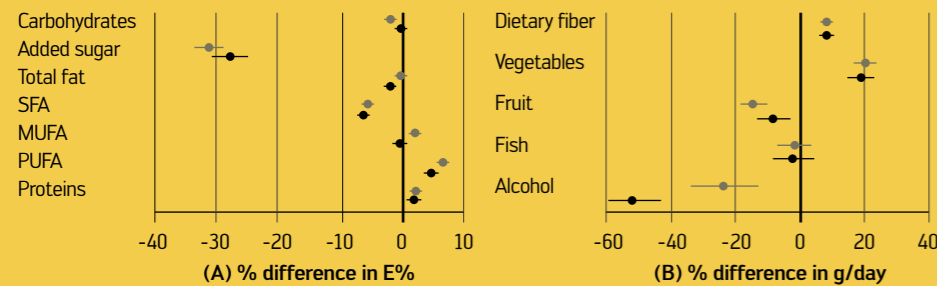
Hvor er anbefalingerne på vej hen?

De officielle kostbefalinger bygger på den til enhver tid tilgængelige videnskabelige evidens, og der er stadig en del huller, når det gælder anbefalingerne for, hvad personer med type 1- og type-2 diabetes bør spise.

Der er generel konsensus om, at "one size fits all"-tilgangen ikke kan anvendes, når det gælder kostanbefalinger målrettet personer med diabetes. Der forskes i dag mere og mere i individualiseret ernæring ("personalised nutrition"). Forskningsmæssigt er vi dog ikke nået så langt, at vi kan komme med anbefalinger for, hvilke personer med og uden diabetes der bør tilbydes forskellige kosttyper baseret på eksempelvis en blodprøve eller andre helbredsdata for at opnå nogle sundhedsmæssige gevinster.

“Der er generel konsensus om, at "one size fits all"-tilgangen ikke kan anvendes, når det gælder kostanbefalinger målrettet personer med diabetes

Figur 1. Procentvise forskelle i energiindtaget



Figur 1. (A) viser procentvise forskelle i energiindtaget (med 95 % CI) for personer med type 1-diabetes (grå linjer) og type 2-diabetes (sorte linjer) sammenlignet med den generelle befolkning justeret for alder, køn, BMI, fysisk aktivitet og uddannelsesniveau i modellen.

(B) viser procentvise forskelle i g/dag (med 95 % CI) for personer med type 1-diabetes (grå linjer) og type 2-diabetes (sorte linjer) sammenlignet med den generelle befolkning justeret for alder, køn, BMI, fysisk aktivitet, uddannelsesniveau og energiindtag i modellen.

BMI, body mass index; E%, procent af det totale energiindtag; SFA, mættet fedt; MUFA, monumættet fedt; PUFA, polyumættet fedt.

De europæiske anbefalinger fra DNSG er fra 2004, men nye reviderede anbefalinger forventes at være på vej senest i 2020. De reviderede anbefalinger vil muligvis ikke indeholde specifikke rekommandationer i forhold til fordelingen af energi fra fedt, kulhydrater og protein, men derimod gå mere i retning af fødevarer baserede anbefalinger. Indtil videre kan det derfor være mere relevant at skæve til de amerikanske kostanbefalinger udarbejdet af the American Diabetes Association (ADA), som løbende bliver opdateret. Ifølge ADA kan mange forskellige typer kost accepteres, da der ikke er evidens for at anbefale en ideel energifordeling af kulhydrater, fedt og protein for personer med diabetes. I flere år har ADA derfor heller ikke angivet rekommandationer for en specifik makronæringsstoffordeling for personer med type 1- og type 2-diabetes⁽⁶⁻⁸⁾. I stedet anbefaler ADA, at kostbehandlingen af type 1- og type 2-diabetes individualiseres med udgangspunkt i patientens eksisterende kost, energiindtag og -behov, metaboliske mål og patientens individuelle præferencer, og at denne opgave varetages af en diætist⁽⁸⁾. I forhold til kostkvaliteten anbefales kulhydratkilderne at være baseret på grøntsager, frugt, bælgfrugter, fuldkorn og mejeriprodukter med fokus på at øge indtaget af kostfibre og reducere den glykæmiske belastning. Det er derfor bekymrende, at hovedparten af personer med diabetes ser ud til at få alt for få kostfibre.

Ifølge ADA mangler der også evidens for, hvor meget fedt kosten må indeholde hos personer med diabetes. Derfor anbefales en kost med elementer fra middelhavskosten, som er rig på umættet fedt, har et begrænset indhold af mættet fedt og har vist sig at forbedre glukosemetabolismen og reducere risikoen for hjerte-kar-sygdom⁽⁸⁾. I forhold til det samlede indtag af kulhydrater

anbefaler ADA, at personer med type 1- og type 2-diabetes i intensiv insulinbehandling undervises i udvidet kulhydrattælling med henblik på at lære at justere måltidsinsulinen, så den matcher kulhydratmængden og i øvrigt tager højde for den samlede måltidssammensætning med henblik på at forbedre den glykæmiske kontrol. Personer med diabetes i behandling med andre former for glukosesænkende medicin anbefales at have et regelmæssigt indtag af kulhydrater med hensyn til mængden og tidspunkter af dagen (basal kulhydrattælling) for at opnå en forbedret glykæmisk kontrol og undgå hypoglykæmi. □

REFERENCER

1. Ewers B, Trolle E, Jacobsen SS, et al.: Dietary habits and adherence to dietary recommendations in patients with type 1 and type 2 diabetes compared with the general population in Denmark. *Nutrition*. 2019;61:49-55.
2. Pedersen AN, Christensen T, Matthiessen J, et al. (2015): Danskernes kostvaner 2011-2013, Søborg: DTU Fødevarerinstitutionen, Danmarks Tekniske Universitet.
3. Mann JI, De Leeuw I, Hermansen K, et al.: Evidence-based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*. 2004;14:373-94.
4. Nordic Council of Ministers. Nordic nutrition recommendations 2012: integrating nutrition and physical activity, Nordic Council of Ministers. 2014. Nord 2014:002.
5. Fødevarestyrelsen. De officielle kostråd. Miljø- og Fødevareministeriet. 2013.
6. Nutrition Recommendations and Interventions for Diabetes. A position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2008;31: suppl.1:61-78.
7. Nutrition Therapy Recommendations for the Management of Adults with Diabetes. *Diabetes Care*. 2014; 37: suppl.1:120-143.
8. Lifestyle Management: Standards of Medical Care in Diabetes 2018. *Diabetes Care*. 2018;41(Suppl. 1):S38-S50, <https://doi.org/10.2337/dc18-S004>.
9. Bentzen SM, Knudsen VK, Christensen T, Ewers B: Relative validity of a web-based food frequency questionnaire for patients with type 1 and type 2 diabetes in Denmark. *Nutrition & Diabetes*. 2016;6:e232.

Lettere diabeteshåndtering. Lyset giver tryghed.

Blodsukkerregulering har aldrig været mere oplyst: Det enestående nøjagtige CONTOUR®NEXT ONE apparat med den unikke smartLIGHT® funktion giver dine patienter øjeblikkelig tilbagemelding på deres blodsukkermålinger med et gult, grønt eller rødt lys. smartLIGHT® funktionen kombineret med Mine Mønstre i CONTOUR®DIABETES Appen giver dine patienter nye værktøjer til at forstå, hvordan de kan optimere deres diabeteshåndtering.

Din diabetes, oplyst
Contour next ONE
System til måling af blodsukker

ASCENSIA
Diabetes Care

Læs mere om CONTOUR®NEXT ONE systemet og download CONTOUR®DIABETES Appen på: contournextone.dk

*En sundhedsfaglig person bør altid kontaktes inden Målområder ændres. De forudindstillede målområder i CONTOUR®NEXT ONE apparatet kan ændres i CONTOUR®DIABETES Appen.

Se altid blodsukkerresultaterne sammen med de farvede lys, inden ændring af behandling, diæt eller motion.

Ascensia, Ascensia Diabetes Care logoet, Contour, smartLIGHT er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Ascensia Diabetes Care Holding AG. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google Inc. All other trademarks are properties of their respective owners and are used solely for informative purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied. ©Copyright 2018 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle rettigheder forbeholdes.

Udarbejdet: September 2018. Code: EU_September_18_KG01-6



GØR DIABETES- BEHANDLINGEN

SMART

– OG GØR

DET SNART



Af Peter Rossing

Peter.rossing@regionh.dk

Professor, overlæge, dr.med. Forskningsleder på Steno Diabetes Center Copenhagen. Medforfatter til konsensusrapport fra den amerikanske diabetesforening ADA og den europæiske diabetessammenslutning EASD om behandling af type 2-diabetes.

Patienten er i centrum for den individuelt tilpassede diabetesbehandling. Sådan har det lydt længe, men forskningsleder på Steno Diabetes Center Copenhagen, **Peter Rossing**, beskriver her, hvordan man som behandler opstiller realistiske og konkrete mål sammen med personen, der har type 2-diabetes.

I efteråret 2018 udkom en opdateret og revideret version af EASD/ADAs vejledning om behandling af hyperglykæmi ved type 2-diabetes⁽¹⁾. Som tidligere understreges det, at behandlingen består af livsstilsændringer med sund kost og fysisk aktivitet i kombination med farmakologisk behandling. Selvom den medicinske behandling fortsat starter med metformin, har det som noget nyt været muligt at komme med anbefalinger om specifikke lægemidler hos patienter med hjerte-kar- og nyresygdom.

Den forrige anbefaling fra 2015 havde fokus på at individualisere målet for blodglukose under hensyn til for eksempel alder, risiko for hypoglykæmi, unawareness, komorbiditet og komplicerende andre sygdomme med forventet kort levetid.

Siden er der kommet en række hjerte-kar-studier, som blev sat i værk efter krav fra myndighederne for at dokumentere sikkerheden af nye blodglukosesænkende lægemidler. Udover at demonstrere sikkerhed har de dertil demonstreret, at visse SGLT2-hæmmere og GLP1-agonister ikke blot er sikre, men reducerer risikoen for hjerte-kar-sygdom hos patienter med tidligere hjerte-kar-sygdom, og som sekundært har vist, at de undersøgte SGLT2-hæmmere reducerer risikoen for indlæggelse med hjertesvigt og forværring af diabetisk nyresygdom. GLP1-agonisterne havde også positive effekter på forværring af nyresygdom i form af mindre progression af albuminuri. Disse sekundære endepunkter er meget lovende, men skal bekræftes i studier dedikeret til at undersøge disse effekter på hjertesvigt og nyresygdom, inden man med sikkerhed kan sige, de er bevist.

Det har ikke nødvendigvis gjort det mindre kompliceret at skulle sætte individuelle mål, og en individualiseret behandling med valg af lægemidler ud fra kliniske karakteristika og komorbiditet, men potentialet er en forbedret effekt på vigtige resultater som senkomplikationer og død. Samtidig er det vigtigt at huske, at behandlingen ikke kun skal adressere forhøjet blodglukose, men skal være

multifaktoriel og også behandle andre risikofaktorer som blodtryk og forhøjet kolesterol.

Hvis det skal lykkes at implementere livsstilsændringer og en multifaktoriel medicinsk behandling, er det helt afgørende, at personen med diabetes i endnu højere grad end i dag er en aktiv medspiller i centrum for en behandling, som løbende evalueres og opdateres, som det er illustreret i vejledningens figur 1 (side 32).

Figuren viser, at man sammen starter med en evaluering af komplikationer, risikofaktorer og præferencer. Dernæst sættes i fællesskab SMART goals eller mål for, hvordan behandlingen skal udvikle sig:

SMARTe mål er:

Specifikke, som er konkrete og håndgribelige.

Målbare, således at det nemt kan evalueres, om målene er nået.

Attraktive for personen, som skal efterleve dem (eller på engelsk Achievable eller Attainable).

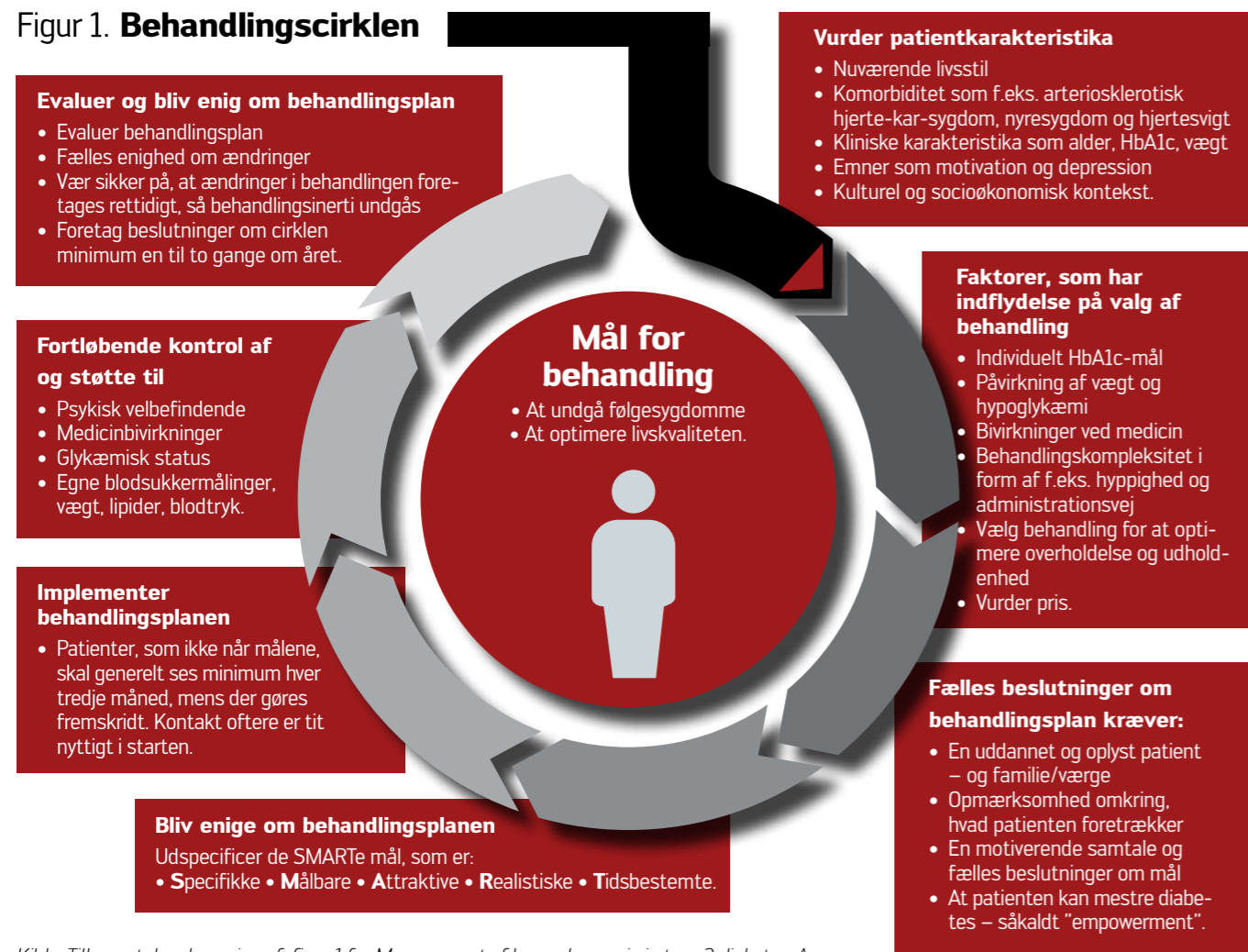
Realistiske og relevante, således at det er muligt at opnå målene inden for en overskuelig fremtid.

Tidsbestemte, så det aftales, hvornår målet forventes at være opnået.

Et eksempel på et mål, som ikke er smart, er en aftale om, at der skal dyrkes mere motion, for hvad, hvor meget og hvornår er ikke defineret, og det kan derfor ikke evalueres. Omvendt kunne et SMART mål være tre ugentlige gåture af minimum 30 minutters varighed etableret inden næste kontrol. Det kan evalueres og vil i modsætning til en drøm om at løbe maraton, som kun vil være realistisk for de færreste, være gennemførlig for de fleste.

Et mål om motion suppleres med mål for ændringer af mad og opstart/ændring af medicinsk behandling, og det er vigtigt, at også disse mål er SMARTe. Således at det er realistisk at implementere dem, så der er en fælles forståelse mellem behandleren og den, der har diabetes om, hvad man ønsker at opnå og hvorfor. Generelt øger dette sandsynligheden for, at behandlingsplanen efterleves. ➤

Figur 1. Behandlingscirklen



Kilde: Tillempet dansk version af figur 1 fra Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tsapas A, Wexler DJ, Buse JB. Diabetologia. 2018 Dec;61(12):2461-2498

»» Hvad oplever personen med diabetes?

At mål skal være SMARTe, er ikke en ny opfindelse og er blot anbefalet i vejledningen som et værktøj til at øge sandsynligheden for, at målene nås. At målene skal være fælles og ikke blot skal afspejle behandlerens mål, er måske af nyere dato, men helt i overensstemmelse med et stigende ønske om, at man i højere grad skal informere og uddanne patienten – så patienten involveres mere i sin behandling i forhold til livsstilsinterventioner og den medicinske behandling.

Det er vigtigt, at personens bekymringer, forestillinger om bivirkninger og komplikationer kan adresseres for at øge accept og gensidig forståelse med respekt for personens præferencer. Samtidig er der stigende fokus på, at vi som behandlere ikke kun skal interessere os for biokemiske

data og kliniske undersøgelser, men også for patientrapporterede data også kaldet outcomes (PRO). Således har Sundhedsstyrelsen inden for flere områder, inklusiv diabetes, arbejdet med sundhedspersonale og brugere om udvikling af spørgeskemaer til indsamling af sådanne PRO-data (læs mere side 34).

Det er vigtigt, at behandlingsplanen løbende evalueres og opdateres. Målene for fysisk aktivitet kan justeres og blive mere ambitiøse, når først man er kommet i gang, eller eventuelt nedjusteres ved skader. Kosten optimeres ligeså med mere af det gode og mindre af det usunde, og den medicinske behandling kan gradvist intensiveres om nødvendigt. Dette illustreres på figuren ved, at denne proces kører i en cirkel med løbende evaluering, aftale om ny plan og smarte mål, implementering og så igen evaluering.

I anbefalingen hedder det, at man bør evaluere cirka hver tredje-fjerde måned. Det kan individualiseres. Det vigtigste er den løbende vurdering af, om mål er nået, om der er bivirkninger eller andre problemer.

“Dårlige undskyldninger”

Når vi taler mål og behandlingsplan, er det vigtigt at berøre begrebet behandlingsinerti. Det vil sige træghed/forsinkelse med implementering eller justering af relevant behandling. Behandlingsinerti kan have mange årsager og kan skyldes faktorer hos både behandler, patient eller strukturelle forhold i sundhedssystemet.

Som behandlere har vi en tendens til at overvurdere vores efterlevelse af anbefalingerne. Det vil sige, at selvom vi kender målet og principper for behandlingen, bliver de ikke implementeret. En anden grund kan være “dårlige undskyldninger”. Det er nemt at udskyde beslutninger om ændring i behandlingen, når det lige har været jul, og patienten derfor forståeligt nok har spist mere end planlagt og ikke har fået rørt sig på grund af det dårlige vejr og så videre.

Selvom sådanne forklaringer kan være helt valide, er det vigtigt at undgå at forholde sig til behovet for justering af behandlingsplanerne. Ved næste kontrol har det været påske, så sommerferie og på den måde kan der altid være en forklaring, der udskyder justeringen af behandlingen, hvis vi ikke evaluerer vores mål og planer løbende.

En anden forklaring kan være manglende viden hos sundhedspersonalet om anbefalede justeringer. Løbende undervisning og efteruddannelse er derfor vigtig for at undgå denne barriere.

Multidisciplinære teams, der arbejder struktureret med behandlingsplaner, patientuddannelse og beslutningsstøtte reducerer behandlingsinertien, når personer med diabetes bliver klædt bedre på til at være aktive medspillere og mere engagerede. Struktur sikrer, at relevante parametre måles og evalueres.

Som et eksempel kan nævnes behandling med statin mod forhøjet kolesterol efter blodprop i hjertet. Det har været diskuteret, om man skal starte med en lille dosis og så gradvist øge dosis eller starte med høj dosis med det samme. Et dansk studie har vist, at en meget stor del af patienter udskrevet efter en blodprop var sat i statinbehandling. Var det ikke sket, skete det heller ikke senere, selvom

det er indiceret hos stort set alle, med mindre det ikke kan tåles. Og hvis der var lagt ud med en lille dosis, der skal optitreres, forblev patienten typisk på den lille dosis.

Flere studier har også vist, at der kan gå lang tid (år), fra en person med diabetes bliver glykæmisk dysreguleret og til behandlingen ændres. Et godt eksempel er, at opstart af insulin ved svigt af peroral behandling kan tage alt for lang tid. Undersøgelser tyder på, at undervisning og struktur reducerer inertien. Det er med andre ord ikke nok, at planen er SMART, den skal også implementeres SMART! – om ikke NU.

Patienten er i centrum

Som det fremgår af ovenstående, er der mange ting at forholde sig til, når behandlingen af en person med diabetes skal aftales og implementeres og senere evalueres og justeres. Det er vigtigt, at livsstilsintervention med fysisk aktivitet, kost og rygestop individualiseres

under hensyn til aktuel status, hvad der er muligt, og hvad der passer til den enkelte.

Ligeledes er der med vores stigende viden om den medicinske behandlings fordele, særlige indikationer samt bivirkninger, tiltagende muligheder for at tilpasse behandlingen til den enkeltes behov og ønsker. Som nævnt er den multifaktorielle behandling med fokus på kost, livsstil, blodglukose, blodtryk, nyrebeskyttende behandling og lipider vigtig for at reducere risikoen optimalt som vist i STENO-2 studiet, hvor otte års intensiv multifaktoriel behandling ved 21 års opfølgning øgede den mediane overlevelse med otte år.

Afslutningsvis skal det understreges, at det imidlertid er vigtigt at bevare et helhedssyn som illustreret på figur 1, hvor personen med diabetes sættes i centrum for behandlingscirklen. I cirklen samles de mange risikofaktorer og behandlingskomponenter i en behandlingsplan med SMARTe mål udarbejdet i fællesskab under hensyntagen til personlige, helbredsmæssige, kulturelle, sociale og økonomiske forhold og præferencer. □

REFERENCER

1. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, et al.: Management of hyperglycemia in type 2 diabetes. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2018.

GØR DET MED PRO

Hvad vil personen med diabetes gerne tale om ved konsultationen? Hvad er vedkommendes prioriteter i forhold til at håndtere dagligdagen med diabetes? DiaProfil er en ny app, som gør det lettere at bruge Patient Rapporterede Oplysninger (PRO).



Af Søren Eik Skovlund
s.skovlund@rn.dk
PRO-lead, VBS PRO DIA,
Endokrinologisk Afdeling,
Aalborg Universitetshospital og seniorforsker,
Klinisk Institut, Aalborg
Universitet.



Niels Ejkskjær
n.ejksjaer@rn.dk
Overlæge, Steno Diabetes
Center Nordjylland,
Aalborg Universitetshospital og klinisk professor,
Klinisk Institut,
Aalborg Universitet.

I 2016 besluttede regeringen, at Patient Rapporterede Oplysninger (PRO) skal anvendes i daglig klinisk praksis i alle sektorer, og i 2017-2018 blev diabetes udpeget som et PRO-indsatsområde. Sideløbende igangsatte Danske Regioner et tværregionalt initiativ for værdibaseret sundhed og PRO i diabetes.

PRO henviser til brug af patientspørgeskemaer og feedback af besvarelsen til behandlerteamet med henblik på at understøtte personens aktive deltagelse i eget behandlingsforløb, forbedre dialogen mellem personen med diabetes og behandler, give beslutnings- og visitationsstøtte til personcentreret diabetesbehandling og muliggøre brug af PRO-data i kvalitetsudvikling, værdibaseret sundhed og forskning.

Mennesker med diabetes og pårørende har været involveret i alle faser af udvikling af PRO-spørgeskema-løsningen gennem et tæt samarbejde mellem Diabetesforeningen, Region Nordjylland og Sundhedsdatastyrelsen. Målet er, at PRO integreres i eksisterende arbejdsgange for at højne behandlingskvaliteten og forbedre prioritering og brug af ressourcer ud fra, hvad der giver mest mulig værdi for hver enkelt.

Samspil med retningslinjer for behandling

Brug af PRO i behandlingen af type 1- og type 2-diabetes anbefales af internationale behandlings-retningslinjer fra IDF, ISPAD og ADA med særlig fokus på behovet for løbende at screene for og monitorere mentalt helbred og psykosociale belastninger knyttet til diabetes.

De seneste retningslinjer anbefaler individualisering af diabetesbehandlingen ud fra en forståelse af den enkeltes livssituation, helbred, mental trivsel, sygdomsopfattelse, egenomsorg, motivation, behov, prioriteter og præferencer.

Diabetesbehandlere forventes således at kunne anvende en lang række informationer om den enkelte, som kun kan komme fra vedkommende selv.

Spørgsmålet er, om det er muligt at komme rundt om alle de relevante emner inden for den tid og ramme, der er for diabetessamtalen? Og samtidig nå at anvende disse til i fællesskab at udvikle en personlig handleplan?

HVAD ER PRO?

Patientrapporterede data, der omhandler patientens helbredstilstand, herunder det fysiske og mentale helbred, symptomer, helbredsrelateret livskvalitet og funktionsniveau.

Fremgangsmåden ved PRO er, at personen med diabetes hjemmefra udfylder et elektronisk spørgeskema, således at der inden samtalen foreligger et struktureret overblik over vedkommendes prioriteter og perspektiver på helbred og behandling inden samtalen. Det vil i sig selv kunne frigive mere tid til at afklare og detaljere en individualiseret behandlingsplan og personlige mål.

Det vanlige konsultationsindhold med for eksempel gennemgang af blodprøver, blodsukre og blodtryk fortsætter uændret, men forventningen er, at svarene fra spørgeskemaet også her vil kunne fokusere og forbedre behandlingen.

PRO-diabetesspørgeskema

PRO-diabetesspørgeskemaet indeholder korte, brugervenlige spørgsmål om: Selvvurderet helbred, mental trivsel, social støtte, diabetes i dagligdagen, bekymringer om diabetes, symptomer, egenomsorg, blodsukkerregulering, oplevelse af medicin, tryghed i behandlingen, egne ønsker til samtaleemner.

Region Nordjylland har sideløbende med arbejdet med det nationale spørgeskema udviklet en samlet IT-løsning, DiaProfil, der giver personen med diabetes mulighed for at udfylde skemaet på mobil, app, tablet eller PC og giver behandleren et dialogværktøj til brug i konsultationen, som udover at vise borgerens PRO-svar med farveko-

der giver direkte adgang til konkrete lokale ressourcer, henvisningsmuligheder og vejledninger for hvert emne i skemaet.

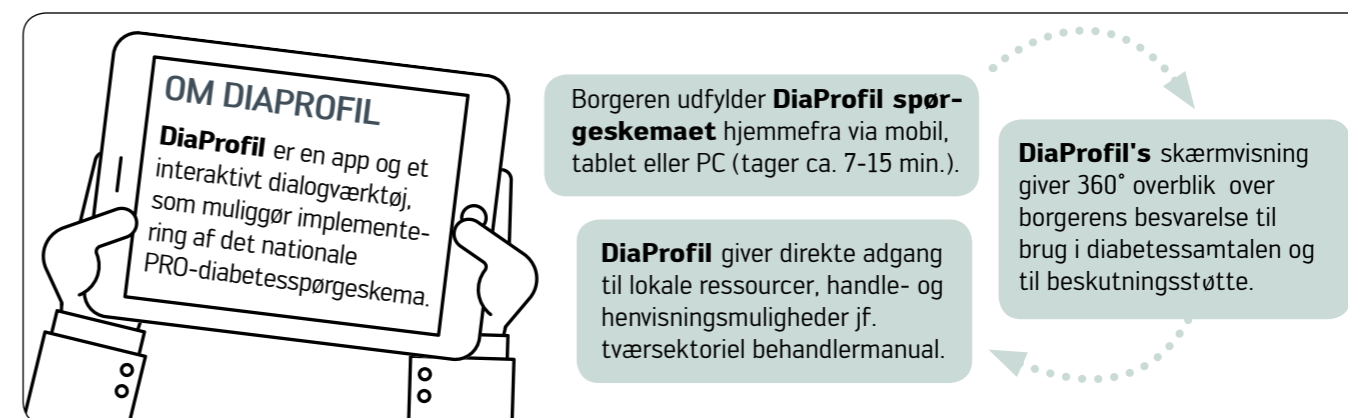
Pilotafrøvningen af PRO-diabetesspørgeskemaet i 2019-2020 koordineres af Sundhedsdatastyrelsen og vil involvere deltagelse af kommuner, praktiserende læger og mindst to regioner.

På Aalborg Universitetshospital finder den kliniske afprøvning og læringsproces sted som del af et flerårigt forskningsprogram i tæt samarbejde med et brugerpanel med personer med diabetes og en række regionale og internationale samarbejdspartnere.

Med rette bør man være skeptisk over for, hvor stor en forskel introduktion af et spørgeskema alene kan gøre for kvaliteten af behandlingen. Hvis muligheden for at tilbyde støtte eller behandling for eksempel til psykologiske problemer knyttet til diabetes er uændret, hvilken gevinst har spørgeskemaet så?

Det er derfor en helt central del af selve udviklings- og evalueringsarbejdet at huske, at et udfyldt PRO-spørgeskema ikke i sig selv forbedrer behandlingen. Det gør derimod den fælles indsats og planlægning henimod at omsætte besvarelsene i skemaet til bedre samarbejde og behandling.

Pilotafrøvningen forventes at løbe ind i 2020, hvor det er forhåbningen, at et endeligt PRO-diabetesværktøj vil blive gjort bredt tilgængeligt. □



JARDIANCE® har hos patienter med T2D og CVD vist¹:

REDUKTION AF CV-HÆNDELSE^{1,*,**}

38% RRR af CV-død^{1,*}

GLYKÆMISK EFFEKT^{1,*,**}

Effekt på CVD nu med i DES/DSAM Guidelines for type 2-diabetes^{2,3}



Læs mere og bestil materiale til dig og dine patienter på t2c.dk/j

JARDIANCE® er indiceret til behandling af voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion
• som monoterapi, når metformin betragtes som uensigtsmæssigt på grund af intolerans
• som supplement til andre antidiabetika
For studieresultater vedrørende kombinationer, effekt på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser samt studiepopulationer, se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1.

* Primært endepunkt i EMPA-REG OUTCOME® viste 14% RRR af 3P-MACE (CV-død, ikke-fatal AMI og ikke-fatal apopleksi).
** Voksne patienter med type 2-diabetes og kendt koronararteriesygdom, perifer arteriel sygdom, myokardieinfarkt, ustabil angina eller apopleksi.¹

T2D = Type 2-diabetes
CVD = Kardiovaskulær sygdom
RRR = Relativ risikoreduktion

Boehringer
Ingelheim

NYE
DANSKE
VEJLEDNINGER

JARDIANCE® (empagliflozin), en SGLT2-hæmmer til type 2-diabetes 10mg og 25mg

Indikationer: Voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion. Gives som monoterapi, når metformin betragtes som uensigtsmæssigt på grund af intolerans eller som supplement til andre antidiabetika. For studieresultater vedrørende kombinationer, effekt på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 i produktresuméet. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed for det aktive stof eller for et eller flere af hjælpestofferne. **Bivirkninger:** Meget almindelig ($\geq 10\%$): Hypoglykæmi (i kombination med sulfonylurinstof eller insulin). Almindelig (1-10%): Vaginal moniliasis, vulvovaginitis, balanitis og andre genitale infektioner, urinvejsinfektion, tørst, pruritus (generaliseret), udslet, øget vandladning, forhøjede serumlipider. Ikke almindelig (0,1-1%): Urticaria, volumendepletering, dysuri, øget serumkreatinin, nedsat glomerulær filtrationshastighed, forhøjet hæmatokrit. Sjældne (mindre end 0,1%): Diabetisk ketoacidose. **Bivirkninger med ikke kendt frekvens:** Angioødem, nekrotiserende fasciitis i perineum (Fourniers gangræn). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Diabetisk ketoacidose: I sjældne tilfælde er der set diabetisk ketoacidose, herunder livstruende og dødelige tilfælde. Opleves opkastninger, mavesmerter, udtalt tørst, udtalt træthed, vejrtrækningsbesvær eller konfusion (ledsaget af moderat forhøjet blodsukker), skal Jardiance-behandlingen afbrydes, og patienten skal straks tjekkes for ketoacidose uanset blodglukoseniveau. Risikoen for diabetisk ketoacidose er størst ved længerevarende begrænset føde- og væskeindtagelse, akutte medicinske tilstande, alkoholmisbrug eller ændring i insulindosis. **Nyrefunktion:** Den glykæmiske virkning af empagliflozin afhænger af patientens nyrefunktion. Nyrefunktionen bør vurderes, før behandling indledes og derefter regelmæssigt, samt før initiering af et andet lægemiddel, som kan have en negativ virkning på nyrefunktionen. Jardiance bør ikke initieres, hvis eGFR er under 60 ml/min/1,73 m². Dosis justeres til eller holdes på 10 mg én gang dagligt, hvis eGFR vedvarende er under 60 ml/min/1,73 m². Ved terminal nyresygdom eller dialyse bør Jardiance ikke anvendes. **Ældre:** Hos patienter på >75 år skal der tages højde for den øgede risiko for volumendepletering (f.eks. samtidig diuretika, ACE-hæmmere). Terapeutisk erfaring hos patienter >85 år er begrænset, og initiering af behandling anbefales ikke. **Urinvejsinfektioner:** Midlertidig afbrydelse skal overvejes ved komplicerede urinvejsinfektioner. **Fourniers gangræn:** Patienter skal have besked om at søge lægehjælp ved symptomer på Fourniers gangræn. Ved mistanke om Fourniers gangræn bør behandling med Jardiance afbrydes og øjeblikkelig behandling (antibiotika og kirurgisk debridement) iværksættes. **Amputation af underkølemre:** Det er vigtigt at rådgive diabetespatienter om rutinemæssig forebyggende fodpleje. **Pædiatrisk population:** Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt. **Hjerteinsufficiens:** Erfaringen hos New York Heart Association (NYHA) klasse III er begrænset og manglende for NYHA klasse IIIIV. I EMPA-REG OUTCOME-studiet havde 10,1% af patienterne hjerteinsufficiens ved baseline. Reduktion i kardiovaskulær død hos disse patienter var konsistent med den overordnede studiepopulation. **Lactose:** Tabletterne indeholder lactose. **Interaktioner:** Jardiance kan potentielt øge risikoen for dehydrering og hypotension. Ved kombination med insulin eller sulfonylurinstoffer kan risikoen for hypoglykæmi være øget. Samtidig brug af kendte UGT-enzym-induktorer bør undgås pga. potentiel risiko for nedsat virkning. **Graviditet og amning:** Bør undgås ved graviditet. Må ikke anvendes under amning. **Trafiksikkerhed:** Ved kombinationsbehandling med sulfonylurinstof eller insulin bør patienter rådes til at tage forholdsregler for hypoglykæmi. **Dosering:** Startdosis er 10 mg én gang dagligt i mono- og i kombinationsterapi. Dosis kan øges til 25 mg én gang dagligt hos patienter, hvis eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m². Højeste daglige dosis er 25 mg. Ved kombinationsbehandling med sulfonylurinstof eller insulin kan en lavere dosis af sulfonylurinstof eller insulin overvejes for at reducere risikoen for hypoglykæmi. **Ældre, pædiatrisk population og nyrefunktion:** Se Særlige advarsler og forsigtighedsregler. **Lægemiddelform:** Filmovertrukne tabletter. **Pakninger og priser:** 10 mg: 30 tabl., 25 mg: 30 tabl. og 90 tabl. Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk. **Udlevering:** B. Tilskudsberettiget. **Registreringsindehaver:** Boehringer Ingelheim International GmbH. De med * markerede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé af 14.02.2019. Yderligere information findes i produktresuméet (www.produktresume.dk), som vederlagsfrit kan rekvireres fra Medicinsk Information hos Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø, tlf.: 39 15 88 88, eller mail: info.cop@boehringer-ingelheim.com.

SYNJARDY® (empagliflozin og metformin) 5mg/1000mg og 12,5mg/1000mg

Indikationer: Voksne med type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion
a) hvis patienten er utilstrækkeligt kontrolleret med den maksimalt tolererede dosis metformin som monoterapi, b) i kombination med andre antidiabetika hvis patienten er utilstrækkeligt kontrolleret med metformin og disse midler eller c) hvis patienten allerede er i behandling med en kombination af empagliflozin og metformin som særskilte tabletter. For studieresultater vedrørende kombinationer, effekt på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 i produktresuméet. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Enhver type af akut metabolisk acidose (såsom laktacidose, diabetisk ketoacidose). Diabetisk prækoma. Svær nyreinsufficiens (eGFR < 30 ml/min). Akutte tilstande med risiko for ændring i nyrefunktionen, f.eks. dehydrering, svær infektion eller shock. Sygdom, der kan give vævshypoxi (især akut sygdom eller forværring af kronisk sygdom), f.eks. dekompenseret hjertesvigt, respirationssvigt, nyligt myokardieinfarkt eller shock. Nedsat leverfunktion, akut alkoholforgiftning eller alkoholisme. **Bivirkninger:** Meget almindelig (over 10%): Hypoglykæmi (ved brug sammen med insulin eller sulfonylurinstof), gastrointestinale symptomer (kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter eller appetitløshed). Almindelige (1-10%): Vaginal moniliasis, vulvovaginitis, balanitis og andre genitale infektioner, urinvejsinfektion, tørst, smagsforstyrrelser, pruritus (generaliseret), udslet, øget vandladning og forhøjede serumlipider. Ikke almindelige (0,1-1%): Volumendepletering, urticaria, dysuri, øget serumkreatinin, nedsat glomerulær filtrationshastighed og forhøjet hæmatokrit. Sjældne (mindre end 0,1%): Diabetisk ketoacidose. Meget sjældne bivirkninger og bivirkninger med ikke kendt frekvens, herunder laktacidose, hepatitis, angioødem og nekrotiserende fasciitis i perineum (Fourniers gangræn), er anført i produktresuméet. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Diabetisk ketoacidose: I sjældne tilfælde er der set diabetisk ketoacidose, herunder livstruende og dødelige tilfælde. Opleves opkastninger, mavesmerter, udtalt tørst, udtalt træthed, vejrtrækningsbesvær eller konfusion (ledsaget af moderat forhøjet blodsukker), skal Synjardy-behandlingen afbrydes, og patienten skal straks tjekkes for ketoacidose uanset blodglukoseniveau. Risikoen for diabetisk ketoacidose er størst ved længerevarende begrænset føde- og væskeindtagelse, akutte medicinske tilstande, alkoholmisbrug eller ændring i insulindosis. **Laktacidose:** Laktacidose indtræder oftest ved akut forværring af nyrefunktionen eller ved kardiopulmonal sygdom eller sepsis. Patienter skal informeres om at afbryde metformin-behandlingen og kontakte læge i tilfælde af dehydrering. **Nyrefunktion:** eGFR skal bestemmes for behandlingsstart og derefter regelmæssigt. Behandlingen skal afbrydes midlertidigt ved tilstande, der påvirker nyrefunktionen. **Hjerteinsufficiens:** Patienter med hjerteinsufficiens har større risiko for hypoksi og nedsat nyrefunktion. Synjardy kan gives til patienter med stabil kronisk hjerteinsufficiens, forudsat at hjerte- og nyrefunktionen monitoreres regelmæssigt. Synjardy er kontraindiceret hos patienter med akut og ustabil hjerteinsufficiens. **Administration af iodholdige kontraststoffer eller kirurgi med generel, spinal eller peridural anæstesi:** Behandling med metformin skal afbrydes forud for eller på tidspunktet for billegdiagnostisk procedure/kirurgi og må tidligst genoptages 48 timer efter indgreb eller genoptagelse af oral ernæring under forudsætning af, at nyrefunktionen er stabil. **Urinvejsinfektioner:** Midlertidig afbrydelse skal overvejes ved komplicerede urinvejsinfektioner. **Fourniers gangræn:** Patienter skal have besked om at søge lægehjælp ved symptomer på Fourniers gangræn. Ved mistanke om Fourniers gangræn bør behandling med Glyxambi afbrydes og øjeblikkelig behandling (antibiotika og kirurgisk debridement) iværksættes. **Amputation af underkølemre:** Det er vigtigt at rådgive diabetespatienter om rutinemæssig forebyggende fodpleje. **Ældre:** Nedsat nyrefunktion reducerer empagliflozins virkning. Kontrol af nyrefunktionen er nødvendig

for at forhindre metforminassocieret laktacidose. Hos patienter på >75 år skal der tages højde for den øgede risiko for volumendepletering (f.eks. samtidig diuretika, ACE-hæmmere). Den kliniske erfaring med empagliflozin til patienter >85 år er begrænset, og behandling bør ikke indledes. **Pædiatrisk population:** Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt. **Hjerteinsufficiens:** Erfaringen hos New York Heart Association (NYHA) klasse III er begrænset og manglende for NYHA klasse IIIIV. I EMPA-REG OUTCOME-studiet havde 10,1% af patienterne hjerteinsufficiens ved baseline. Reduktion i kardiovaskulær død hos disse patienter var konsistent med den samlede studiepopulation. **Interaktioner:** Empagliflozin: kan potentielt øge risikoen for dehydrering og hypotension. Ved kombination med insulin eller sulfonylurinstoffer kan risikoen for hypoglykæmi være øget. Metformin: kan interagere med kationiske stoffer (f.eks. cimetidin). Risikoen for laktacidose er øget ved akut alkoholforgiftning. Indtagelse af alkohol og lægemidler, der indeholder alkohol, skal undgås. Visse lægemidler som f.eks. NSAID'er, ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister og diuretika, kan påvirke nyrefunktionen, hvilket kan øge risikoen for laktacidose. **Graviditet og amning:** Bør ikke anvendes. **Trafiksikkerhed:** Ved kombinationsbehandling med sulfonylurinstof eller insulin bør patienter rådes til at tage forholdsregler for hypoglykæmi. **Dosering:** Den anbefalede startdosis hos patienter, der er utilstrækkeligt kontrolleret med metformin alene eller i kombination med andre antidiabetika, er 5 mg empagliflozin to gange dagligt og en dosis af metformin, der svarer til den dosis, som patienten allerede får. Synjardy bør ikke initieres, hvis eGFR er under 60 ml/min/1,73 m². Dosis kan øges til en daglig dosis på 25 mg empagliflozin. Dosis bør justeres eller vedligeholdes på 5 mg empagliflozin to gange dagligt, hvis eGFR vedvarende falder under 60 ml/min/1,73 m². Synjardy bør seponeres, hvis eGFR vedvarende ligger under 45 ml/min/1,73 m². Ved kombination med et sulfonylurinstof og/eller med insulin, kan det være nødvendigt med en lavere dosis af sulfonylurinstof og/eller insulin for at mindske risikoen for hypoglykæmi. **Til patienter, der skifter fra særskilte tabletter med empagliflozin og metformin, bør Synjardy initieres med den dosis af empagliflozin og metformin, der allerede tages. Indgivelsesmåde:** Synjardy tages i forbindelse med et måltid for at reducere de gastrointestinale bivirkninger, som er forbundet med metformin. **Lægemiddelform:** Filmovertrukne tabletter. **Pakninger og priser:** 5 mg/1000 mg: 60 tabl. og 180 (2*90) tabl.; 12,5 mg/1000 mg: 60 tabl. og 180 (2*90) tabl. Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk. **Udleveringsgruppe:** B. Tilskudsberettiget. **Registreringsindehaver:** Boehringer Ingelheim International GmbH. De med * markerede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé af 22.01.2019. Yderligere information findes i produktresuméet (www.produktresume.dk), som vederlagsfrit kan rekvireres fra Medicinsk Information hos Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø, tlf.: 39 15 88 88, eller via info.cop@boehringer-ingelheim.com

GLYXAMBI® (empagliflozin og linagliptin) 10mg/5mg og 25mg/5mg

Indikationer: Til voksne med type 2-diabetes mellitus i alderen 18 år og derover, for at forbedre den glykæmiske kontrol, når metformin og/eller sulfonylurinstof (SU) og et af enkeltstofferne i Glyxambi ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol, eller når patienten allerede er i behandling med en kombination af empagliflozin og linagliptin som særskilte tabletter (se produktresuméet pkt. 4.2, 4.4, 4.5 og 5.1 for tilgængelige data om undersøgte kombinationer). **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof, SGLT2-hæmmere, DPP-4-hæmmere eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Bivirkninger:** Almindelig (1-10%): Urinvejsinfektion, vaginal moniliasis, vulvovaginitis, balanitis og andre genitale infektioner, nasofaryngitis, hypoglykæmi, tørst, hoste, pruritus, udslet, øget vandladning, forhøjet amylase og lipase. Ikke almindelig (0,1-1%): Overfølsomhed, angioødem, urticaria, pankreatitis, volumendepletering, dysuri, forhøjet hæmatokrit, forhøjede serumlipider, øget serumkreatinin, nedsat glomerulær filtrationshastighed. Sjældne (mindre end 0,1%): Diabetisk ketoacidose, mundsår. **Bivirkninger med ikke kendt frekvens:** Bullas pemfigoid, nekrotiserende fasciitis i perineum (Fourniers gangræn). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Diabetisk ketoacidose: I sjældne tilfælde er der set diabetisk ketoacidose, herunder livstruende og dødelige tilfælde. Opleves opkastninger, mavesmerter, udtalt tørst, udtalt træthed, vejrtrækningsbesvær eller konfusion (ledsaget af moderat forhøjet blodsukker), skal Glyxambi-behandlingen afbrydes, og patienten skal straks tjekkes for ketoacidose uanset blodglukoseniveau. Risikoen for diabetisk ketoacidose er størst ved længerevarende begrænset føde- og væskeindtagelse, akutte medicinske tilstande, alkoholmisbrug eller ændring i insulindosis. **Hypoglykæmi:** Der bør udvises forsigtighed ved kombinationsbehandling med antidiabetika. Det kan overvejes at reducere dosis for SU eller insulin. **Akut pankreatitis:** Brug af DPP-4-hæmmere er forbundet med risiko for udvikling af akut pankreatitis og patienter bør informeres om de karakteristiske symptomer. Ved mistanke om pankreatitis bør Glyxambi seponeres. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, der tidligere har haft pankreatitis. **Nyrefunktion:** Den glykæmiske virkning af empagliflozin afhænger af patientens nyrefunktion. Nyrefunktionen bør vurderes, før behandling indledes og derefter regelmæssigt, samt før initiering af et andet lægemiddel, som kan have en negativ virkning på nyrefunktionen. Glyxambi bør ikke initieres, hvis eGFR er under 60 ml/min/1,73 m². For patienter, der tåler Glyxambi, justeres dosis til eller holdes på 10 mg/5 mg én gang dagligt, hvis eGFR vedvarende er under 60 ml/min/1,73 m². Glyxambi skal seponeres, når eGFR vedvarende er lavere end 45 ml/min/1,73 m². Ved terminal nyresygdom eller dialyse bør Glyxambi ikke anvendes. **Urinvejsinfektioner:** Midlertidig afbrydelse skal overvejes ved komplicerede urinvejsinfektioner. **Fourniers gangræn:** Patienter skal have besked om at søge lægehjælp ved symptomer på Fourniers gangræn. Ved mistanke om Fourniers gangræn bør behandling med Glyxambi afbrydes og øjeblikkelig behandling (antibiotika og kirurgisk debridement) iværksættes. **Amputation af underkølemre:** Det er vigtigt at rådgive diabetespatienter om rutinemæssig forebyggende fodpleje. **Hjerteinsufficiens:** Erfaringen hos New York Heart Association (NYHA) klasse III er begrænset og manglende for NYHA klasse IIIIV. I EMPA-REG OUTCOME-studiet havde 10,1% af patienterne hjerteinsufficiens ved baseline. Reduktion i kardiovaskulær død hos disse patienter var konsistent med den overordnede studiepopulation. **Ældre:** Hos patienter på >75 år skal der tages højde for den øgede risiko for volumendepletering (f.eks. samtidig diuretika, ACE-hæmmere). Terapeutisk erfaring hos patienter >75 år er begrænset, og initiering af behandling anbefales ikke. **Pædiatrisk population:** Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt. **Interaktioner:** Empagliflozin kan potentielt øge risikoen for dehydrering og hypotension. Ved kombination med insulin eller SU kan risikoen for hypoglykæmi være øget. Samtidig brug af kendte UGT-enzym-induktorer bør undgås pga. potentiel risiko for nedsat virkning. Linagliptin er en svag kompetitiv hæmmer og en svag til moderat mekanisme-baseret hæmmer af CYP3A4. Linagliptin hæmmer P-glykoproteinmediert transport af digoxin med lav potens. **Graviditet og amning:** Bør undgås ved graviditet. Må ikke anvendes under amning. **Trafiksikkerhed:** Ved kombinationsbehandling med SU eller insulin bør patienter rådes til at tage forholdsregler for hypoglykæmi. **Dosering:** Startdosis er 1 tablet (10 mg/5 mg) én gang dagligt. Hos patienter, der tåler startdosis, og hvor yderligere glykæmisk kontrol er nødvendig, kan dosis øges til 1 tablet á 25 mg/5 mg én gang dagligt. Ved kombinationsbehandling med SU eller insulin kan en lavere dosis af SU eller insulin overvejes for at reducere risikoen for hypoglykæmi. **Nyrefunktion, leverfunktion, ældre og pædiatrisk population:** Se Særlige advarsler og forsigtighedsregler. **Lægemiddelform:** Filmovertrukne tabletter. **Pakninger og priser:** 10 mg/5 mg: 30 tabl. og 90 tabl.; 25 mg/5 mg: 30 tabl. og 90 tabl. Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk. **Udlevering:** B. Tilskudsstatus: Generelt klausuleret tilskud. **Registreringsindehaver:** Boehringer Ingelheim International GmbH. De med * markerede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det godkendte produktresumé af 22.01.2019. Yderligere information findes i produktresuméet (www.produktresume.dk), som vederlagsfrit kan rekvireres fra Medicinsk Information hos Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø, tlf.: 39 15 88 88, eller mail: info.cop@boehringer-ingelheim.com.

Ref. 1: JARDIANCE® produktresumé
Ref. 2: Zinman et al, *N Engl J Med.* 2015;373(22):2117-2128
Ref. 3: DES/DSAM: Guidelines for type 2-diabetes. Revision 2018. Farmakologisk behandling af type 2-diabetes.

Ligner forsøgspersoner virkelighedens patienter?

Nej, det gør de ikke. Men det gør – måske – ikke så meget. Et dansk registerstudie viser, at reduktion i HbA1c var den samme, uanset om man var testperson eller en af virkelighedens brugere af liraglutid.



Af Jakob Schöllhammer Knudsen
Læge og ph.d.-studerende på Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aarhus Universitet. Arbejder med hjerte-kar-sygdomme hos patienter med type 2-diabetes og forsker i behandlingskvalitet af type 2-diabetes i Danmark.

Virkelighedens brugere af liraglutid (Victoza) er meget forskellige fra deltagerne i de kliniske forsøg, som førte til godkendelsen af liraglutid – men har samme reduktion i HbA1c. Det viser det studie⁽¹⁾, som vi for nylig har udgivet i *Diabetes Care*.

Det er et velkendt udtryk, at medicin testes på raske unge mænd, men udskrives til gamle, syge damer. Det lyder problematisk (og det kan det også være), men raske unge mænd har nu også flere kvaliteter; deres køn gør, at man ikke skal bekymre sig om cykliske hormonelle forandrings effekt på behandlingen, og det, at de ikke er syge, gør, at man ikke skal bekymre sig om deres komorbiditeters effekt på behandlingen.

Formålet med de kliniske lodtrækningsforsøg er netop at undersøge behandlingens effekt under ideelle omstændigheder, uden forstyrrende elementer, som skyldes, at patienter er meget forskellige. Men! Hvis vores patienter i den kliniske hverdag adskiller sig meget fra de patienter, som deltog i de kliniske forsøg, som vores viden om behandlingseffekten er baseret på, kan vi ikke nødven-

digvis forvente samme effekt og bivirkningsprofil, som vi kender fra lodtrækningsforsøgene.

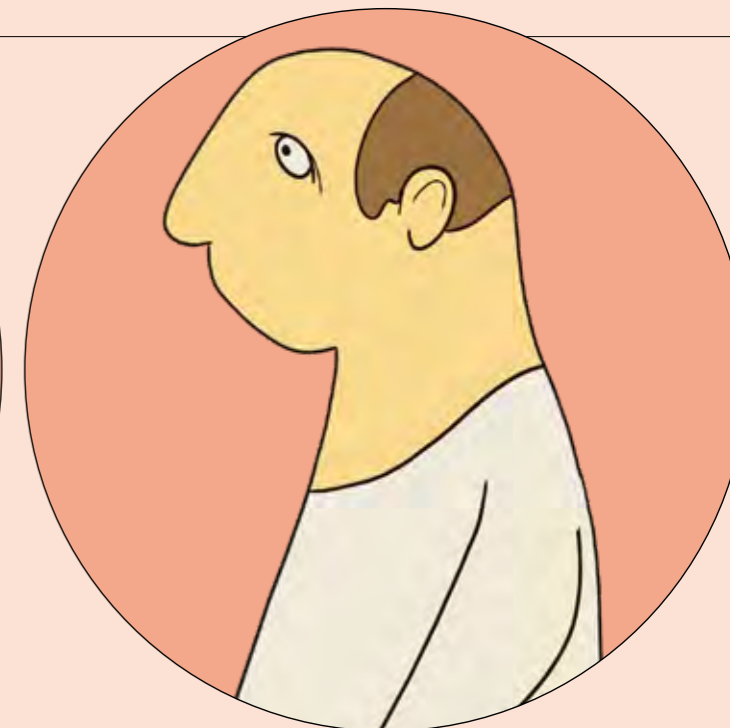
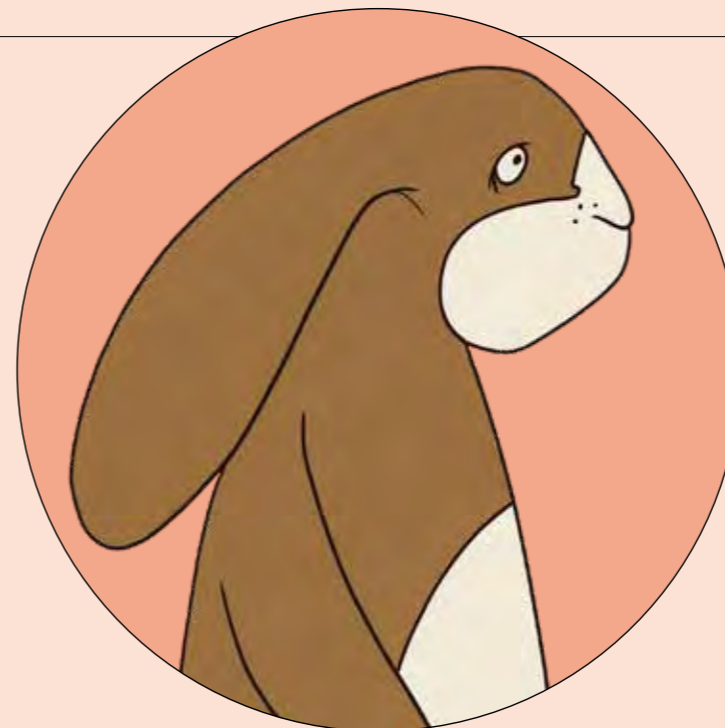
Mange ville være blevet ekskluderet

Det europæiske lægemiddelagentur (EMA) godkendelse af liraglutid (en glucagon-like peptide 1 receptor agonist [GLP-1RA]) i 2009 var baseret på en række kliniske lodtrækningsstudier, som viste en gavnlig effekt på HbA1c (LEAD 1-5)⁽²⁾.

Målet med vores studie var at undersøge i hvilket omfang patienterne, som efterfølgende modtog liraglutid, kunne have deltaget i lodtrækningsstudierne – og om patienter, som ville være blevet ekskluderet fra deltagelse, havde oplevet samme effekt på HbA1c.

I studiet kombinerede vi danske nationale registre (landspatientregisteret, cpr-registeret, lægemiddelstatistikregisteret) med laboratorieprøver for region Nord og Midt (LABKA) fra 2009-2015⁽³⁻⁵⁾. Vi identificerede de eksklusionskriterier, som var til stede i alle LEAD 1-5 forsøgene, og karakteriserede hver enkelt patient på det tidspunkt, hvor vedkommende indløste sin første recept på liraglutid. Vi sammenholdt hver patients karakteristika med eksklusionskriterierne for at vurdere, hvilke parametre der ville udelukke hver patient fra at deltage i forsøgene. For hver patient undersøgte vi effekten på HbA1c efter seks måneder (varigheden af de fleste af LEAD 1-5 studierne).

Vi fandt, at mindst 73 procent af patienterne behandlet i region Nord og Midt ville være blevet ekskluderet fra



LEAD 1-5 studierne. De hyppigste årsager til eksklusion var: klinisk betydende hjerte-kar-sygdom (29 %), HbA1c uden for de tilladte grænseværdier (27 %), aktuel insulinbehandling (37 %) og anden klinisk betydende sygdom (11 %).

I perioden efter vores opfølgingsperiode blev liraglutid godkendt i kombination med insulin, og LEADER-studiet viste, at liraglutid havde en gavnlig effekt på patienter med eksisterende hjerte-kar-sygdom⁽⁶⁾. Hvis man ser bort fra disse punkter i vores analyse, ville 45 procent fortsat være blevet ekskluderet fra deltagelse i forsøgene.

Patienterne, som ville kunne have deltaget i forsøgene, oplevede samme reduktion i HbA1c (-0,9 % [95 % konfidens interval: -1,0 til -0,9]) som dem, som ville være blevet ekskluderet (-1,0 % [95 % konfidens interval: -1,0 til -0,9]). Reduktionen var af samme størrelsesorden for de patienter, som deltog i LEAD 1-5 studierne (fra -0,8 % i LEAD 3 til -1,5 % i LEAD 4).

I tilfældet liraglutid tyder vores studie altså på, at de "gamle damer", vi behandler i klinisk praksis i Danmark, er meget forskellige fra deltagerne i de kliniske lodtrækningsforsøg, men også, at vi, når vi iværksætter behandling med liraglutid, kan forvente en effekt på HbA1c af samme størrelsesorden, som lodtrækningsforsøgene fandt.

Registre kan give vigtig viden

Diskussionen om generaliserbarheden af forsøgsresultaterne er central hver gang, et nyt lægemiddel lanceres, og de danske registre, som omfatter hele befolkningen,

udgør en både unik og omkostningseffektiv måde at undersøge, hvorvidt effekten fra de kliniske forsøg kan genfindes hos de patientgrupper, som ikke er undersøgt i kliniske forsøg.

Da de kliniske forsøg er af relativt kort varighed (et enkelt af LEAD 1-5 studierne følger patienter længere end seks måneder), kan de danske registre også bidrage med vigtig viden om risikoen for bivirkninger ved længere tids brug – både for patienter, som ville være blevet ekskluderet og inkluderet i lodtrækningsforsøgene. □

REFERENCER

1. Knudsen JS, Thomsen RW, Knop FK, Pottegård A, Sørensen HT: Differences between randomized clinical trial patients and real-world initiators of the glucagon-like peptide 1 receptor agonist liraglutide. *Diabetes Care*. 2018;7-9.
2. European Medicines Agency. European Medicines Agency: Victoza : EPAR-Product Information [Internet]. 2018. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001026/human_med_001137.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
3. Pottegård A, Schmidt SAJ, Wallach-Kildemoes H, Sørensen HT, Hallas J, Schmidt M: Data resource profile: The Danish national prescription registry. *International Journal of Epidemiology*. 2017;46:798-798f.
4. Grann, Erichsen R, Nielsen, Frøsløv, Thomsen R: Existing data sources for clinical epidemiology: The clinical laboratory information system (LABKA) research database at Aarhus University, Denmark. *Clinical Epidemiology*. 2011;1:133-8.
5. Schmidt M, Pedersen L, Sørensen HT: The Danish Civil Registration System as a tool in epidemiology. *European Journal of Epidemiology*. 2014;29:541-9.
6. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JFE, Nauck MA, et al.: Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* [Internet]. 2016;375(4):311-22. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1603827>

Ny og nem rådgivning



Hej, jeg har et
spørgsmål,
kan du hjælpe?

– det kan
du tro, spørg
bare ...

Hvert år får flere end 5.000 personer rådgivning i Diabetesforeningen. Og nu er det blevet endnu nemmere. Ringer man på tlf. 63 12 14 16, kommer man direkte til en af diabetesrådgiverne. Den, der tager telefonen, kan enten svare på spørgsmålet eller vil visitere til en, som kan.

I rådgiverpanelet sidder socialrådgivere, diætister, en diabetessygeplejerske og frivillige, der selv har erfaring med livet med diabetes. Tilknyttet er også en diabeteslæge, en psykolog og en fodterapeut.

Diabetesrådgiverne: Tlf. 63 12 14 16

Rådgivningen er åben mandag, tirsdag, torsdag og fredag kl. 9-15.

Eller stil et spørgsmål via diabetes.dk/diabetesraadgiverne



Ny forskningschef i Diabetesforeningen

47-årige Tanja Thybo kommer fra en stilling på Steno Diabetes Center Copenhagen.

Diabetesforeningen har ansat 47-årige Tanja Thybo som ny forskningschef. Tanja Thybo kommer fra en stilling som Senior Projekt Manager på Steno Diabetes Center Copenhagen og får i Diabetesforeningen ansvaret for at udvikle afdelingen for forskning og analyse samt varetage relationerne til det danske diabetesforskningsmiljø. – En af de fornemste opgaver bliver at sørge for, at Diabetesforeningen er helt opdateret på den nyeste forskning og viden, så vi kan hjælpe vores medlemmer så godt som overhovedet muligt, siger Tanja Thybo, som er uddannet i molekylærbiologi fra Aarhus Universitet og har en ph.d. indenfor gærgenetik fra Danmarks Tekniske Universitet.

Senest har hun sideløbende med sit job på Steno Diabetes Center Copenhagen været konsulent i European Diabetes Forum under EASD (European Association for the Study of Diabetes).

På Steno Diabetes Center havde Tanja Thybo desuden en stor rolle i udformningen af det nye Steno Diabetes Center Copenhagen sammen med Region Hovedstaden, Novo Nordisk A/S og Novo Nordisk Fonden.

Tanja Thybo har også haft forskellige stillinger inden for forskning og innovation. Blandt andet har hun arbejdet hos den dansk-schweiziske bioteknologiske virksomhed, Evolva Holding, ligesom hun selv har startet en biotekvirksomhed.

Vil du i kontakt med Tanja Thybo? Så skriv på tth@diabetes.dk



Diabetesforeningens Forskningslegater 2019



Søg et forskningslegat fra Diabetesforeningen.

Diabetesforeningen støtter forskning i relation til mennesker med diabetes eller til forebyggelse af diabetes. I år er der tale om to kategorier af legater:

1. Forskningslegater til yngre forskere
2. Rejselegater til ph.d.-studerende.

Læs mere om forskningslegaterne og find ansøgningsskema og vejledning på Diabetesforeningens hjemmeside:

diabetes.dk/fagfolk/legater

Diabetesforeningen forventer at uddele forskningslegaterne ved et arrangement i København i november 2019.

Vidste du, at ...

kløe

Hyppig
tisse-
trang

syns-
forstyrrelser

vægttab

– kan være tidlige tegn på type 2-diabetes?

Hvem tør tage en risikotest for diabetes?

Halvdelen, der har taget Diabetesforeningens risikotest, er i høj eller meget høj risiko for at have diabetes.

I 2018 tog ca. 90.000 Diabetesforeningens gratis onlinetest, der fortæller deltagerne, om de er i risiko for at have eller udvikle type 2-diabetes. Testen tildeler deltagerne en række point alt efter deres svar på de spørgsmål, som ses i faktaboksen. Efter endt test får deltageren at vide, hvilken af de fire risikogrupper man tilhører.

Næsten halvdelen af respondenterne var i høj eller meget høj risiko for diabetes, hvilket viser, at testen i høj grad også fanger interessen hos de personer, der har høj risiko for at have eller udvikle type 2-diabetes. Op mod 1.600 af deltagerne formodes at have en udiagnosticeret type 2-diabetes, mens 7.500 har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes.

Søg læge

Respondenter i høj eller meget høj risikogruppe bliver opfordret til at opsøge deres praktiserende læge inden 2-4 uger, alt efter risikogruppe, for at blive undersøgt for diabetes eller hjerte-kar-sygdom. Desuden får alle deltagere efter endt test nogle råd til, hvordan de selv kan formindske deres risiko for at udvikle type 2-diabetes. – Tallene stemmer godt overens med, at vi regner med, at der er 60.000 personer i Danmark, der går rundt med udiagnosticeret type 2-diabetes, og at 300.000 skønnes at have prædiabetes. Testen er et vigtigt redskab i tidlig opsporing og til at give et kærligt skub hen til lægen, siger Diabetesforeningens forskningschef, Tanja Thybo. □

Diabetesforeningens test er valideret og udviklet på baggrund af Leicester Diabetes Centre at University Hospitals of Leicester NHS Trust, 2015.

Tør du selv tage risikotesten?

Find testen på Diabetesforeningens hjemmeside diabetes.dk

Testens spørgsmål

- Spørgsmål 1: Hvilken aldersgruppe tilhører du?
 Spørgsmål 2: Er du kvinde eller mand?
 Spørgsmål 3: Hvordan vil du beskrive din etniske baggrund?
 Spørgsmål 4: Har du en forælder, en bror, en søster og/eller et barn med type 1- eller type 2-diabetes?
 Spørgsmål 5: Hvad er dit taljemål?
 Spørgsmål 6: Har du nogensinde fået at vide af en læge eller en sygeplejerske, at du har for højt blodtryk?
 Spørgsmål 7: Hvilken BMI (Body Mass Index)-gruppe tilhører du?

De fire risikogrupper:

- Lav risiko: 1/200 har udiagnosticeret type 2-diabetes, 1/20 har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes i fremtiden.
 Moderat risiko: 1/50 har udiagnosticeret type-2 diabetes, 1/10 har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes i fremtiden.
 Høj risiko: 1/33 har udiagnosticeret type 2-diabetes, 1/7 har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes i fremtiden.
 Meget høj risiko: 1/14 har udiagnosticeret type 2-diabetes, 1/3 har høj risiko for at udvikle type 2-diabetes i fremtiden.



mylife™ YpsoPump® – det intuitive insulinpumpesystem.

Bluetooth®-forbindelse for en hurtig og nem trådløs dataoverførsel til mylife™ App og mylife™ Software.

Mere information på www.mylife-diabetescare.dk/ypsopump

Ansvarsfraskrivelse: Bluetooth® mærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af Ypsomed AG sker med licens. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

mylife™ App med bolusberegner:
Til iOS og Android

Ypsomed ApS // Smedeland 7 // 2600 Glostrup //
info@ypsomed.dk // www.mylife-diabetescare.dk // +45 48 24 00 45

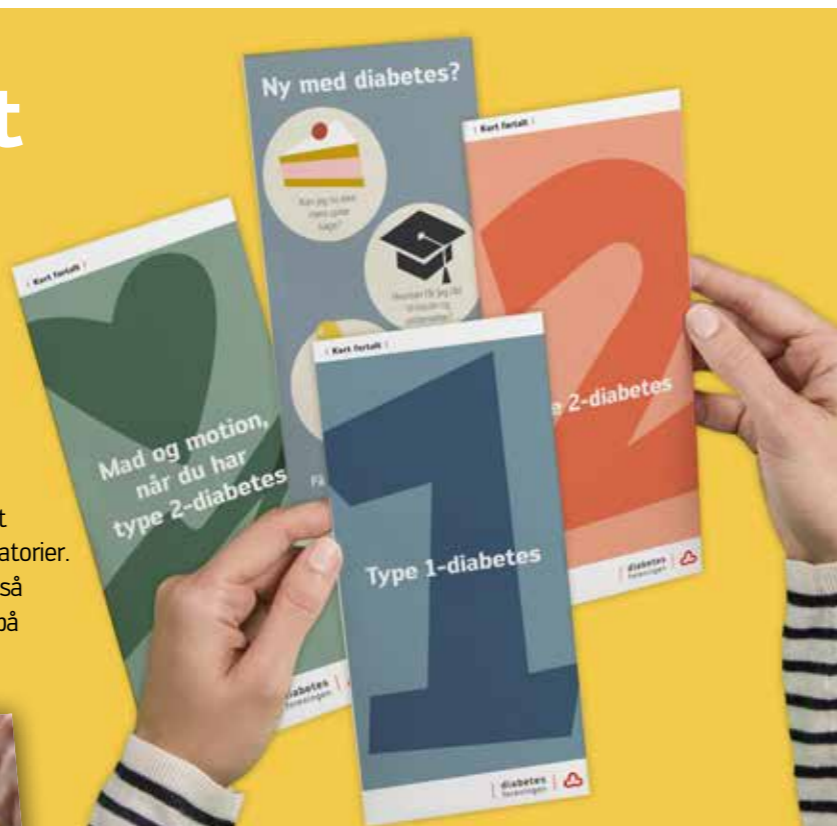
YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS

Kort fortalt

Diabetesforeningen har netop udgivet fire nye foldere om henholdsvis type 1- og type 2-diabetes, om mad og motion med type 2-diabetes samt Ny med diabetes.

Folderne egner sig til at ligge i venteværelset eller til at blive udleveret til patienter og pårørende.

Pjecerne er gratis og er blevet sendt til blandt andet praktiserende læger og diabetesambulatorier. Har du ikke modtaget dem eller ønsker flere, så bestil dem på Diabetesforeningens netbutik på netbutik.diabetes.dk under fanen Fagfolk.



MÆT

... på din måde

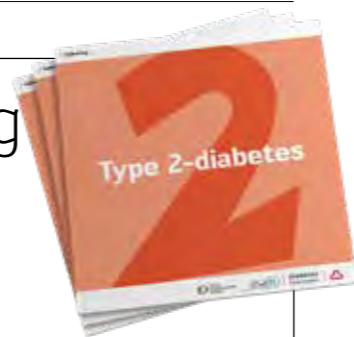
Middelhavskost, vegetar eller low carb?

Der er mange måder at spise med type 2-diabetes på. I Diabetesforeningens nye kokebog er der 25 lækre opskrifter med de tre forskellige kostformer: middelhavskost, vegetarisk og lav kulhydrat-diæt.

Køb bogen i Diabetesforeningens netbutik på netbutik.diabetes.dk

Pris: **60** kr. for medlemmer
70 kr. for ikke-medlemmer

Ny vejledning om type 2-diabetes



I samarbejde med Dansk Selskab for Almen Medicin og Dansk Endokrinologisk Selskab har Diabetesforeningen udarbejdet en ny version af patientvejledningen for type 2-diabetes.

Vejledningen på 80 sider kommer hele vejen rundt og fortæller blandt andet, hvad type 2-diabetes er, om følgesygdomme, psykiske udfordringer og behandling.

Vejledningen kan bruges som et opslagsværk, giver inspiration til livsstilsændringer og gør personen med diabetes godt rustet til mødet med diabetesbehandleren.

Vejledningen er gratis. Hvis du ikke har modtaget den eller ønsker flere, så bestil den på Diabetesforeningens netbutik på netbutik.diabetes.dk under fanen Fagfolk.

Væsentlige produktforskelle

Produktnavn (indholdsstof)	Ozempic® (semaglutid)	Tulicity® (dulaglutid)	Bydureon® (exenatid)	Lantus® (insulin glargin)	Januvia® (sitagliptin)
Indikation	Ozempic® er indiceret 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. For forsøgsresultater vedrørende kombinationer, virkning på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser og de undersøgte populationer henvises til pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 i det fulde produktresumé.	Til voksne med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol, som: Monoterapi: Når diæt og motion alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol hos patienter, hvor behandling med metformin ikke er tilrådeligt pga. intolerans eller kontraindikationer. Tilægsbehandling: I kombination med andre glucosesænkende lægemidler, herunder insulin, når disse i tillæg til diæt og motion ikke er tilstrækkeligt.	Behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus, i kombination med orale antidiabetika (metformin, sulfonylurea, thiazolidindion), der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol med den maksimalt tolererede dosis for disse orale behandlinger.	Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 2 år og opetter.	Forbedring af den glykæmiske kontrol hos voksne patienter med type 2-diabetes mellitus. Monoterapi: Når utilstrækkeligt kontrolleret ved diæt og motion alene, og når metformin ikke er hensigtsmæssigt pga. kontraindikationer eller intolerance. Dual oral behandling sammen med: – metformin, hvor diæt og motion plus metformin alene ikke er nok. – et sulfonylurinstof, når diæt og motion plus maks. tolereret dosis af et sulfonylurinstof alene ikke er nok, og når metformin ikke er hensigtsmæssigt pga. kontraindikationer el. intolerance. – et glitazon, når anvendelse heraf er hensigtsmæssig, og når diæt og motion plus glitazon alene ikke er nok. Tripel oral behandling sammen med: – et sulfonylurinstof og metformin, når diæt og motion plus dual behandling med disse ikke er nok. – et glitazon og metformin, når anvendelse af et glitazon er hensigtsmæssig, og når diæt og motion plus dual behandling med disse lægemidler ikke er nok. Tilægsbehandling til insulin (med/uden metformin), når diæt og motion plus stabil dosering af insulin ikke er nok.
Dosering og indgivelsesmåde	0,5 mg x 1 ugentligt. Dosis kan øges til 1 mg x 1 ugentligt. S.c. injektion.	Monoterapi : Anbefalede dosis er 0,75 mg x 1 ugentlig. Tilægsbehandling: Anbefalede dosis er 1,5 mg x 1 ugentligt. S.c. injektion.	2 mg én gang ugentligt. s.c. injektion.	Individuel dosering x 1 dagligt. Kan til type 2 diabetes mellitus indgives sammen med orale antidiabetika. S.c. injektion.	100 mg x 1 dagl. Tablet.
Kontra-indikation	Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.	Overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.	Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.	Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.	Overfølsomhed over for det aktive stof eller hjælpestofferne.
Bivirkninger (meget almindelige/ almindelige)	Hypoglykæmi ved brug sammen med insulin eller sulfonylurinstof eller ved brug sammen med andre orale antidiabetika. Nedsat appetit, Svimmelhed, Komplikationer ved diabetisk retinopati, Kvalme, Diarré, Opkastning, Abdominal smerte, Abdominaldistension, Forstoppelse, Dyspepsi, Gastritis, Gastroesofagealrefluks sygdom, Eruktion, Flatulens, Cholelithiasis, Træthed, Forhøjet lipase, Forhøjet amylase, Vægttab.	Kvalme, diarré, opkastning, mavesmerter. Nedsat appetit, dyspepsi, obipation, flatulens, abdominal udspiling, gastroesofageal refluxsygdom, opstød, træthed, sinusarykardi, atrioventrikulær blokering (AVB) af første grad. I kombination med insulin, glimepirid, metformin eller metformin plus glimepirid: Hypoglykæmi. Som monoterapi eller i kombination med metformin plus pioglitazon: Hypoglykæmi.	Hypoglykæmi, kvalme, diarré. Nedsat appetit, svimmelhed, hovedpine, obstipation, opkastning, abdominal distension, abdominal smerte, dyspepsi, flatulens, gastroesofageal reflux, pruritus på injektionssted, erythem ved injektionsstedet, træthed, asteni, pruritus og/eller urticaria Exenatid med SU præparat: Hypoglykæmi.	Hypoglykæmi, lipohypertrofi, reaktioner på injektionsstedet.	Hypoglykæmi, hovedpine.
Graviditet/ Amning	Graviditet: Utilstrækkelige data. Må ikke anvendes. Amning: Må ikke anvendes.	Graviditet: Ingen data, anvendelse frarådes. Amning: Ukendt, bør ikke anvendes.	Graviditet: Utilstrækkelige data. Bør ikke anvendes. Amning: Ukendt om exenatid udskilles i human mælk.	Graviditet: Ingen kliniske data. Om nødvendigt kan anvendelse over vejes. Amning: Kan være nødvendigt at justere insulin dosis og diæt.	Graviditet og amning: Utilstrækkelige data. Bør ikke anvendes.
Tilskud	Generelt klausuleret tilskud.	Generelt klausuleret tilskud.	Generelt klausuleret tilskud	Generelt tilskud.	Generelt tilskud.

Baseret på produktresuméer for respektive præparater (www.produktresume.dk og www.ema.europa.eu) og www.medicinpriser.dk (Ver. 05/2018) DK/CA/0518/0073. Sammenligningskemaet er ikke udtømmende, og der henvises til at yderligere oplysninger kan søges i de fulde produktresuméer.

Ozempic® (semaglutid) 1,34 mg/ml

Forkortet Produktresumé

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen. Klar og farveløs eller næsten farveløs, isotonisk opløsning. **Indikation:** Ozempic® er indiceret som et supplement til kost og motion til voksne med type 2-diabetes mellitus, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. **Monoterapi:** Når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer. **Som supplement:** til andre lægemidler til behandling af diabetes. For forsøgsresultater vedrørende kombinationer, virkning på glykæmisk kontrol og kardiovaskulære hændelser og de undersøgte populationer henvises til pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 i det fulde produktresumé. **Dosering og indgivelsesmåde:** Startdosis er 0,25 mg semaglutid én gang ugentligt. Efter 4 uger skal dosis øges til 0,5 mg én gang ugentligt. Efter mindst 4 uger med en dosis på 0,5 mg én gang ugentligt kan dosis øges til 1 mg én gang ugentligt for yderligere at forbedre den glykæmiske kontrol. Semaglutid 0,25 mg er ikke en vedligeholdelsesdosis. Ugentlige doser større end 1 mg anbefales ikke. Ved anvendelse som supplement til en eksisterende metformin- og/eller thiazolidindionbehandling, kan den aktuelle dosis metformin- og/eller thiazolidindion fortsætte uændret. Ved anvendelse som supplement til en eksisterende behandling med sulfonylurinstof eller insulin, skal det overvejes at reducere dosis af sulfonylurinstof eller insulin for at reducere risikoen for hypoglykæmi. Selv-monitorering af glucose i blodet er ikke nødvendig for at justere dosis. Dog kan selv-monitorering af glucose i blodet ved behandlingsstart med Ozempic® i kombination med sulfonylurinstof eller insulin være nødvendig for at justere dosis af sulfonylurinstof eller insulin med henblik på at reducere risikoen for hypoglykæmi. **Glemte doser:** Hvis en dosis glemmes, skal den administreres hurtigst muligt og inden for 5 dage efter den glemte dosis. Hvis der er gået mere end 5 dage, skal den glemte dosis springes over, og den næste dosis skal administreres på den planlagte dag. **Ældre:** Dosisjustering, baseret på alder, er ikke nødvendig. Erfaring med behandling af patienter ≥ 75 år er begrænset. **Nedsat nyrefunktion:** Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let, moderat eller svær nedsat nyrefunktion. Erfaring ved svært nedsat leverfunktion er begrænset. Semaglutid anbefales ikke til patienter med nyresygdom i slutstadier. **Nedsat leverfunktion:** Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion. Erfaring ved svært nedsat leverfunktion er begrænset. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter med semaglutid. **Pædiatrisk population:** Sikkerheden og virkningen af semaglutid hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Ingen data. **Administration:** Ozempic® administreres én gang ugentligt når som helst i løbet af dagen, med eller uden mad. Injiceres subkutan i maven, i låret eller i overarmen. Injektionsstedet kan ændres uden dosisjustering. Må ikke administreres intravenøst eller intramuskulært. Dagen for den ugentlige administration kan om nødvendigt ændres, så længe tidsrummet mellem to doser er mindst 3 dage (>72 timer). Når en ny doseringsdag er valgt, skal dosering én gang ugentligt fortsættes. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** Semaglutid må ikke anvendes til patienter med type 1-diabetes mellitus eller til behandling af diabetisk ketoacidose. Semaglutid er ikke en erstatning for insulin. Der er ingen erfaring med behandling af patienter med kongestiv hjerteinsufficiens i NYHA-klasse IV (New York Heart Association), og semaglutid anbefales derfor ikke til disse patienter. **Gastrointestinale virkninger:** Brug af GLP-1-receptoragonister kan være forbundet med gastrointestinale bivirkninger. Dette skal overvejes ved behandling af patienter med nedsat nyrefunktion, da kvalme, opkastning og diarré kan forårsage dehydrering, som kan føre til en forværring af nyrefunktionen. **Akut pankreatitis:** Der er observeret akut pankreatitis i forbindelse med brugen af GLP-1-receptoragonister. Patienterne skal informeres om de karakteristiske symptomer på akut pankreatitis. Hvis der er mistanke om pankreatitis, skal semaglutid seponeres; og hvis akut pankreatitis bekræftes, må behandling med semaglutid ikke påbegyndes igen. Der skal udvises forsigtighed hos patienter med tidligere pankreatitis. **Hypoglykæmi:** Patienter, der behandles med semaglutid i kombination med sulfonylurinstof eller insulin, kan have øget risiko for hypoglykæmi. Risikoen for hypoglykæmi kan nedsættes ved at reducere dosis af sulfonylurinstof eller insulin, når behandlingen med semaglutid påbegyndes. **Diabetisk retinopati:** Hos patienter med diabetisk retinopati, der er i behandling med insulin og semaglutid, er der observeret en øget risiko for udvikling af komplikationer ved diabetisk retinopati. Der bør derfor udvises forsigtighed ved brug af semaglutid til patienter med diabetisk retinopati, som er i behandling med insulin. Hurtig forbedret kontrol af glucose i blodet har været forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, men andre mekanismer kan ikke udelukkes. **Interaktioner:** Semaglutid forsinker ventrikeltømmingen og har potentialet til at påvirke absorptionshastigheden af samtidigt oralt indgivne lægemidler. Semaglutid skal anvendes med forsigtighed til patienter, der får orale lægemidler, som kræver hurtig gastrointestinal absorption. **Paracetamol:** Semaglutid forsinker ventrikeltømmingen, vurderet ud fra farmakokinetik for paracetamol under en standardiseret måltidstest. Dosisjustering af paracetamol er ikke nødvendig ved administration sammen med semaglutid. **Oral kontraception:** Semaglutid forventes ikke at reducere virkningen af oral kontraception. **Atorvastatin:** Semaglutid ændrede ikke den overordnede eksponering for atorvastatin efter én enkelt dosis. **Digoxin:** Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller C_{max} af digoxin efter én enkelt dosis digoxin. **Metformin:** Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller C_{max} af metformin efter en dosis på 500 mg to gange dagligt over 3,5 dage. **Warfarin:** Semaglutid ændrede ikke den samlede eksponering eller C_{max} af R- og S-warfarin efter én enkelt dosis. **Fertilitet og graviditet og amning:** Det anbefales, at kvinder i den fertile alder anvender kontraception under behandling med semaglutid. **Graviditet:** Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af semaglutid til gravide kvinder. Semaglutid må derfor ikke anvendes under graviditet. **Amning:** Semaglutid må ikke anvendes under amning. **Fertilitet:** Ukendt hos mennesker. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Semaglutid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. **Bivirkninger: Immunsystemet:** Anafylaktisk reaktion. **Metabolisme og ernæring:** Hypoglykæmi ved brug sammen med insulin eller sulfonylurinstof, Hypoglykæmi ved brug sammen med andre orale antidiabetika, Nedsat appetit. **Nervesystemet:** Svimmelhed, Smagsforstyrrelser. **Øjne:** Komplikationer ved diabetisk retinopati. **Hjerte:** Øget hjertefrekvens. **Mave-tarm-kanalen:** Kvalme, Diarré, Opkastning, Abdominal smerte, Abdominal distension, Forstoppelse, Dyspepsi, Gastritis, Gastroesofageal refluxsygdom, Eruktion, Flatulens. **Lever og galdeveje:** Cholelithiasis. **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:** Træthed, Reaktioner på injektionsstedet. **Undersøgelser:** Forhøjet lipase/amylase, Vægttab. **Beskrivelse af udvalgte bivirkninger: Hypoglykæmi:** Der blev ikke observeret episoder af alvorlig hypoglykæmi, når semaglutid blev anvendt som monoterapi. Alvorlig hypoglykæmi blev primært observeret, når semaglutid blev anvendt sammen med sulfonylurinstof eller insulin. **Gastrointestinale bivirkninger:** Ved behandling med semaglutid 0,5 mg og 1 mg forekom kvalme hos hhv. 17,0% og 19,9%, diarré hos henholdsvis 12,2% og 13,3% og opkastning hos henholdsvis 6,4% og 8,4%. De fleste hændelser var milde til moderate i sværhedsgrad og af kort varighed. Hændelserne førte til seponering af behandlingen hos henholdsvis 3,9% og 5% af patienterne. Hændelserne blev rapporteret hyppigt i de første måneder af behandlingen. Patienter med lav legemsvægt kan få flere gastrointestinale bivirkninger ved behandling med semaglutid. **Komplicationer ved diabetisk retinopati:** I et studie hos patienter med type 2-diabetes, med høj kardiovaskulær risiko, langvarig diabetes og dårligt reguleret glucose i blodet, forekom hændelser, der blev bedømt som komplikationer ved diabetisk retinopati, hos flere patienter, som blev behandlet med semaglutid, sammenlignet med placebo, og blev observeret hos insulinbehandlede patienter med kendt diabetisk retinopati. I kliniske studier hos patienter med type 2-diabetes, blev der rapporteret om bivirkninger relateret til diabetisk retinopati i stort set samme omfang som hos forsøgspersoner, der blev behandlet med semaglutid, som hos komparatorer. **Seponering på grund af bivirkning:** De hyppigste bivirkninger, der førte til seponering, var gastrointestinale. **Reaktioner på injektionsstedet:** Disse reaktioner har som regel været milde. **Immunogenicitet:** Patienter kan udvikle antistoffer under behandling med semaglutid, hvilket er i overensstemmelse med de potentielle immunogene egenskaber ved lægemidler, som indeholder proteiner eller peptider. **Overdosering:** Der er i kliniske studier rapporteret om overdosering med op til 4 mg i én enkelt dosis og op til 4 mg på én uge. Den hyppigst rapporterede bivirkning var kvalme. Alle patienterne restituerede uden komplikationer. **Opbevaring og holdbarhed:** 3 år. Opbevaringssted efter ibrugtagning: 6 uger. **For ibrugtagning:** Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses, og må ikke anvendes, hvis det har været frosset. Opbevar pennen med hæften påsat for at beskytte mod lys. **Efter ibrugtagning:** Opbevares ved temperaturer under 30°C eller i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses, og må ikke anvendes, hvis det har været frosset. Pennen opbevares med hæften påsat, når pennen ikke er i brug, for at beskytte den mod lys. Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar pennen uden nålen påsat. Det kan forhindre tilstopning af nålene, kontaminering, infektion, lækage af opløsningen og upræcis dosering. **Udlevering:** Receptpligtigt lægemiddel. Ozempic® har generelt klausuleret tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Novo Nordisk A/S. **Pakninger og priser:** Ozempic® 0,25 mg 1x1,5 ml, Ozempic® 0,5 mg 1x1,5 ml, Ozempic® 1 mg 1x3 ml. Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk. (DK/SM/1118/0402) **Læs altid indlægssedlen omhyggeligt inden produktet tages i brug. Den fuldstændige produktinformation kan vederlagsfrit fås ved henvendelse til Novo Nordisk Scandinavia AB, Ørestads Boulevard 108, 6., 2300 Kbh. S, telefon +45 80 200 240. Besøg også www.novonordisk.dk. (Ver. 10/2018).**



Novo Nordisk Scandinavia AB
Ørestads Boulevard 108 · 2300 København S
www.novonordisk.dk · Kundeservice tlf.: 80 200 240





Vi vil gerne mindes Kirsten og George, der har hjulpet en masse børn og unge med diabetes Af hjertet tak!

Din donation vil også gøre en stor forskel. Arven fra diabetessygeplejerske **Kirsten Dyrlov Madsen** og hendes mand George hjælper hver dag børn og unge med diabetes. Arv udgør et af de vigtigste bidrag til Diabetesforeningens formålsbestemte arbejde, som du kan læse mere om på diabetes.dk/arv

Få tilskud til advokatsalæret på op til 5.000 kr. inkl. moms. Din advokat kan hjælpe dig med at sikre, at din arv bliver fordelt præcis sådan, som du ønsker det.

Har du besluttet dig for at betænke Diabetesforeningens formålsbestemte arbejde i dit testamente, yder vi gerne et tilskud til advokatsalæret på op til 5.000 kr. for udfærdigelse af dit testamente.

Diabetesforeningen er en del af Det Gode Testamente

I nogle tilfælde kan dine arvinger eksempelvis arve lige så meget, som de ellers ville have gjort, selv om du giver en donation til velgørenhed. Du kan læse mere om mulighederne på detgodetestamente.dk og finde en advokat, som bor tæt på dig.

Ønsker du at betænke Diabetesforeningen i dit testamente og

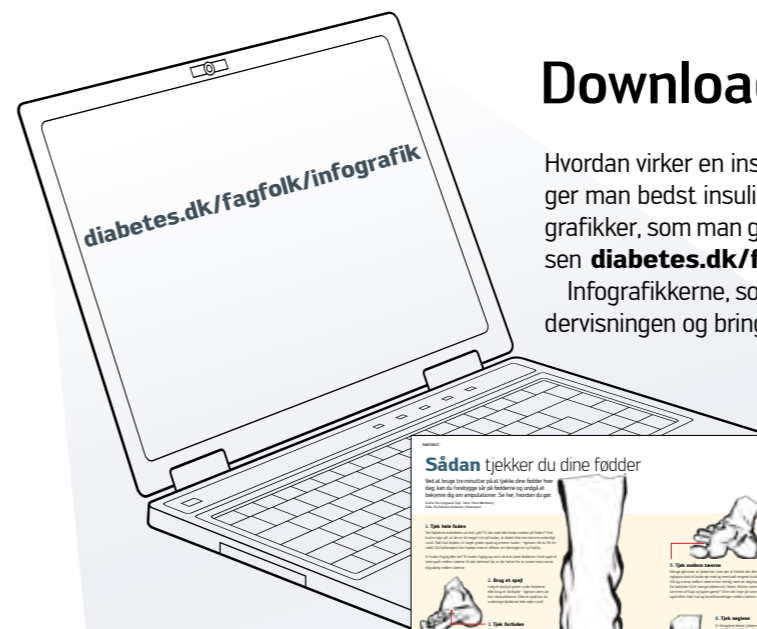
gøre en forskel for fremtiden, er du eller din advokat velkommen til at kontakte forretningschef Søren Biune, Diabetesforeningen, på telefon 63 12 90 73 eller via mail: sb@diabetes.dk

Du kan vælge at testamentere til Diabetesforeningen på tre forskellige måder:

- Et valgfrit beløb
- En procentdel af din arv
- Hele din arv.

Du kan også betænke både familie og velgørenhed – uden at din familie arver mindre ved at gøre brug af "30 %-løsningen".

Læs mere på detgodetestamente.dk



Download infografikker om diabetes

Hvordan virker en insulinpumpe? Hvordan påvirker alkohol blodsukkeret? Og hvordan tager man bedst insulin med pen? Det er emnerne for nogle af Diabetesforeningens infografikker, som man gratis kan downloade fra Diabetesforeningens hjemmeside på adressen **diabetes.dk/fagfolk/infografik**

Infografikkerne, som illustrerer et emne grafisk, kan for eksempel bruges i diabetesundervisningen og bringes i hver udgave af Diabetesforeningens medlemsblad **Diabetes**.



BEHANDLERBLADET

Maj 2019 / 49

Tidsskrift for diabetesbehandling udgivet af Diabetesforeningen Udkommer to gange årligt. Oplag 8.500

Adresse: Stationsparken 24, st.tv., 2600 Glostrup
Tlf. 66 12 90 06, fax 65 91 49 08, ISSN 1902-4703
E-mail: info@diabetes.dk, Web-site: diabetes.dk

Telefon- og kontortid: Mandag til torsdag kl. 9-15, fredag kl. 9-14

Redaktion:

Ansvarshavende redaktør, journalist: Helen H. Heidemann, hh@diabetes.dk
Art director: Rie Lynggaard Topp, rie@diabetes.dk
Produktionskoordinator/korrektur: Dorte Lund Toftelund, dll@diabetes.dk

Annoncesalg

Søren Biune: sb@diabetes.dk, tlf. 41 91 88 45
Kim Thines: kim@diabetes.dk, tlf. 20 49 70 30

Tryk: Johnsen Graphic Solutions A/S

Forsidefoto: Af Martin Dam Kristensen

Redaktionen påtager sig ikke ansvar for annoncerede produkter. Artikler må kun gengives efter aftale med redaktionen.



Til patienter med type 2-diabetes

REALISÉR POTENTIALET

for tillægsbehandling til metformin



Ozempic® (semaglutid)

- En ugentlig GLP-1 analog med bedre glykæmisk kontrol og større vægttab end Januvia®, Bydureon®, Lantus® og Trulicity®^{1,2*}
- En ugentlig GLP-1 behandling med kardiovaskulære behandlingsfordele^{1,3}



BEDRE GLYKÆMISK KONTROL^{1,2*}

HbA_{1c} reduktion på 19,4 mmol/mol (-1,8%) med Ozempic® 1 mg vs. 14,9 mmol/mol (-1,4%) med Trulicity® 1,5 mg^{1,2**}



STØRRE VÆGT TAB^{1,2*}

Mere end dobbelt så stort vægttab med Ozempic® sammenlignet med Trulicity® (-6,5 kg med Ozempic® 1 mg vs. -3,0 kg med Trulicity® 1,5 mg)^{1,2***}



DOKUMENTEREDE KARDIOVASKULÆRE BEHANDLINGSFORDELE^{1,3†}

26% kardiovaskulær risikoreduktion hos patienter med type 2-diabetes og høj kardiovaskulær risiko^{1,3‡}

* Ozempic® viste bedre glykæmisk kontrol og vægtreduktion på tværs af SUSTAIN 1-7 studierne, der omfatter behandling med Ozempic® sammenlignet med henholdsvis placebo, Januvia®, Bydureon®, Lantus® og Trulicity®.^{1,2}

** HbA_{1c} reduktion på 16,5 mmol/mol (-1,5%) med Ozempic® 0,5 mg vs 12,1 mmol/mol (-1,1%) med Trulicity® 0,75 mg.^{1,2}

*** Vægtreduktion på -4,6 kg med Ozempic® 0,5 mg vs -2,3 kg med Trulicity® 0,75 mg.^{1,2}

† I SUSTAIN 6 studiet reducerede Ozempic®, sammenlignet med placebo, tillagt standardbehandling risikoen for MACE (kardiovaskulær død, ikke-fatal myokardieinfarkt eller ikke-fatal apopleksi) med 26% hos patienter med type 2-diabetes i et non-inferiority studie¹.

‡ Tilføjet standardbehandling, som omfattede oral antidiabetika, insulin, antihypertensiva, diuretika og lipidsænkende behandling.³

Referencer:

1. Godkendt produktresumé for Ozempic® (semaglutid) 10/2018.

2. Pratley RE, Aroda VR, Lingway I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018;6:275-286.

3. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2-diabetes. *N Engl J Med.* 2016;375:1834-1844.