

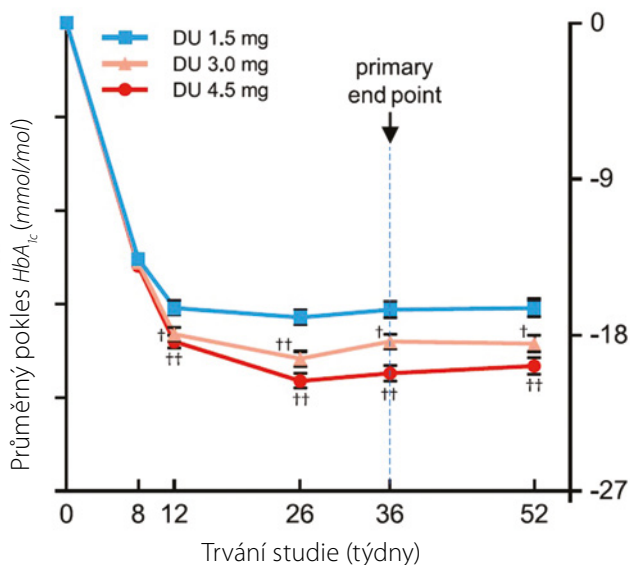
onemocnění s albuminurií je dulaglutid indikován buď při intoleranci SGLT-2 inhibitorů, nebo při jejich nedostatečném efektu v kombinaci s nimi. U prosté renální insuficience bez albuminurie je podávání dulaglutidu velmi výhodné, neboť není třeba redukovat jeho dávku a lze ho podávat až do stadia konečného selhání ledvin (odhadovaná glomerulární filtrace > 0,25 ml/s). V neposlední řadě je dulaglutid indikován k léčbě nerizikových pacientů s diabetem 2. typu s nadváhou či obezitou.

V současné době je v základní úhradě zdravotní pojišťovnou dulaglutid indikován v kombinaci s metforminem a/nebo derivátem sulfonylurey či pioglitazonem u osob s neuspokojivou kompenzací diabetu vyjádřenou glykovaným hemoglobinem  $HbA_{1c} > 60$  mmol/mol. Pro zvýšenou úhradu je nutný buď  $HbA_{1c} > 60$  mmol/mol a BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>, nebo  $HbA_{1c} > 60$  mmol/mol a léčba alespoň 20 jednotkami bazálního inzulínu. Tyto podmínky se však průběžně mění a je třeba sledovat jejich aktuální stav.

### Dulaglutid 3,0 mg a 4,5 mg

Účinnost a bezpečnost dulaglutidu ve vyšších koncentracích (3,0 mg a 4,5 mg) byla zkoušena ve srovnání s dulaglutidem 1,5 mg

**Obr. 1.** Změna  $HbA_{1c}$  v průběhu studie AWARD-11. Výchozí průměrný  $HbA_{1c}$  70 mmol/mol (8)



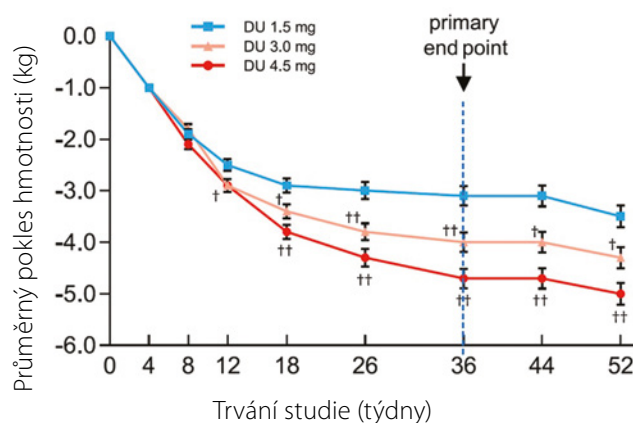
v 36, resp. 52 týdnu trvající studii AWARD-11 (8). Celkem bylo zařazeno 1842 pacientů s neuspokojivě kompenzovaným diabetem (průměrný  $HbA_{1c}$  70 mmol/mol) a obezitou (průměrné BMI 34 kg/m<sup>2</sup>). V průběhu studie došlo po 36 týdnech léčby ke statisticky i klinicky významnému poklesu  $HbA_{1c}$  o 16,7 mmol/mol (dulaglutid 1,5 mg), 18,6 mmol/mol (dulaglutid 3,0 mg) a 20,4 mmol/mol (dulaglutid 4,5 mg), v následujících 16 týdnech již výsledky zůstávaly srovnatelné (Obr. 1).

Tělesná hmotnost v průběhu prvních 36 týdnů klesla v průměru o 3,1 kg (dulaglutid 1,5 mg), 4,0 kg (dulaglutid 3 mg) a 4,7 kg (dulaglutid 4,5 mg), při ukončení studie v 52. týdnu trvání byly celkové poklesy tělesné hmotnosti 3,5 kg (dulaglutid 1,5 mg), 4,3 kg (dulaglutid 3 mg) a 5,0 kg (dulaglutid 4,5 mg) (Obr. 2).

Nejčastějšími vedlejšími účinky léčby vyššími dávkami dulaglutidu byly nauzea, zvracení a průjem, v případě 4,5 mg dulaglutidu s incidencí 17,3 %, 11,6 % a 10,1 %. Většinou se jednalo o dočasné obtíže spíše mírnějšího charakteru, které nebyly častější než u 1,5 mg formy (Obr. 3).

Většina pacientů (> 90 %) setrvala ve studii po celou dobu jejího trvání, podobně i adherence s léčbou byla dobrá (88–90 %) ve všech zkoumaných ramenech.

**Obr. 2.** Změna hmotnosti v průběhu studie AWARD-11. Výchozí průměrná hmotnost 96 kg (8)



**Obr. 3.** Incidence gastrointestinálních nežádoucích účinků v průběhu studie AWARD-11 (8)

