

# INFORMATION OM IGANGVÆRENDE UNDERSØGELSE AF LÆGEMIDLER

**Engelsk titel: A Pragmatic Trial Comparing Empagliflozin and Dapagliflozin Through Cluster Randomization Embedded in the Electronic Health Record (APPLE TREE)**

## Undersøgelsens baggrund og formål

Region Hovedstaden og Region Sjælland gennemfører i øjeblikket en undersøgelse med lægemiddeltypen SGLT2-inhibitor, der blandt andet bruges mod sukkersyge, hjertesvigt og kronisk nyresygdom. Du får dette informationsmateriale, fordi din læge har vurderet at du skal have denne type lægemiddel.

Formålet med undersøgelsen er at studere effekten og sikkerheden af de to forskellige SGLT2-inhibitorer (empagliflozin og dapagliflozin). Behandlingerne betragtes i dag som lige effektive til at forebygge bl.a. død, hjertesvigt, nyresvigt, og forhøjet blodsukker og lige sikre i forhold til risiko for bivirkninger. Der er imidlertid ikke lavet undersøgelser der sammenligner lægemidlerne direkte over for hinanden, og derfor er formålet at undersøge om lægemidlerne i virkeligheden er lige effektive og sikre.

## Hvordan udføres undersøgelsen?

Gennem et modul i Sundhedsplatformen, udvælges tilfældigt hvilket af de to lægemidler (empagliflozin eller dapagliflozin), som du skal have. Rent praktisk betyder det, at når lægen har vurderet, at du skal have denne type medicin, så går lægen ind på Sundhedsplatformen og udskriver det til dig. Her vil Sundhedsplatformen automatisk trække lod om hvilket af de to forskellige lægemidler, der skal gives. Det vil sige, at der er mulighed for, at du vil modtage den behandling, som lægen alligevel ville have udskrevet til dig, hvis der ikke var blevet trukket lod.

## Er der en risiko for mig?

Lægemidlerne bliver i dag brugt, som om de er ens, hvilket betyder at valget af lægemiddel ofte udelukkende er baseret på pris, eller på lægens præference. I undersøgelsen vil det være et computersystem, der bestemmer hvilket lægemiddel, som du får, fremfor at du blot får det billigste produkt eller det lægen normalvis udskriver. Der er i øjeblikket ikke nogen betydelig prisforskel mellem lægemidlerne, og priserne forventes ikke at ændre sig væsentligt før producenternes patenter udløber efter studiets afslutning i 2028. I tilfælde af fremtidige prisændringer på empagliflozin og dapagliflozin, der fører til en prisforskel på  $\geq 1000$  DKK om året i forhold til det nuværende niveau, vil du blive informeret om dette via E-boks. De hyppigste bivirkninger for begge lægemidler er blærebetændelse, svampeinfektion i underlivet, lavt blodsukker og forstoppelse, og det tyder foreløbigt ikke på at der er forskel herpå mellem dem. Dvs. hvis uagtet hvilke af de to lægemidler du får, anses det ikke for at være forbundet med nogen øget risiko. Du er endvidere forsikret gennem Patienterstatningen, hvis noget uventet skulle opstå.

## Simpelt samtykke

I henhold til ny Dansk og EU lovgivning, behøves der ikke det traditionelle informerede samtykke, men samtykket kan baseres på skriftelig information, som består af dette dokument. Du har dog muligheden for at sige fra, hvis ikke du ønsker at deltage. Et nej vil ikke have nogen indflydelse på

din videre behandling. Hvis du ikke ønsker at deltage, så skal du blot informere lægen eller sygeplejersken, hvorved du vil modtage vanlig behandling, altså enten dapagliflozin eller empagliflozin, som du vælger i samråd med lægen.

Hvis du vælger at deltage i studiet, kan du også på et senere tidspunkt trække dit samtykke tilbage, så vi ikke må bruge dine data. Du vil 1 måned efter du er udskrevet modtage et brev i E-boks, hvor du også får muligheden for at trække dit samtykke tilbage til at vi må bruge dine data.

## Behandling af personoplysninger

Vi skal gøre dig opmærksom på, at der i forsøget behandles personfølsomme oplysninger; disse inkluderer diagnoser givet under og før indlæggelse, medicin givet under indlæggelse, blodprøvesvar og procedurer udført i forbindelse med indlæggelsen. Dette bliver indsamlet automatisk via de nationale sundhedsregistre indtil d. 31. december 2027, hvor forsøget slutter.

Disse data vil blive behandlet i henhold til Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen. Personhenførbare data, herunder journaloplysninger, blodprøver osv., opbevares i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og i henhold til, Databeskyttelsesforordningen, Databeskyttelsesloven og Sundhedsloven. Alle data (noter, helbreds- baggrunds- og kontaktoplysninger mv.) opbevares sikkert og utilgængeligt for uvedkommende. Data opbevares frem til september 2031, hvorefter de slettes. Vi behandler dine personoplysninger med hjemmel i GDPR Art. 6(1)(a) samt Art. 9(2)(a) på baggrund af de simplificerede samtykke.

## Kontaktoplysninger

Ved spørgsmål vedrørende undersøgelsen bedes du skrive til denne sikre digitale postkasse:

[appletree.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk](mailto:appletree.herlev-og-gentofte-hospital@regionh.dk)

Du kan desuden læse mere på <http://www.appletreestudy.com>

## Med venlig hilsen

På vegne af de deltagende afdelingen i Region Sjælland og Region Hovedstaden

Morten Schou, hjertelæge, professor  
Ditte Hansen, nyrelæge, klinisk forskningslektor  
Peter Rossing, diabeteslæge, professor  
Caroline Garred, læge, PhD-studerende  
Daniel Mølager Christensen, læge, postdoc