

14.11.2023



Ozempic® (semaglutid) och Victoza® (liraglutid): bristsituation

Till hälso-och sjukvårdspersonal

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och FIMEA vill Novo Nordisk Farma Oy informera er om följande:

Sammanfattning

- Ökad global efterfrågan på Ozempic® och Victoza® (injicerbara glukagonliknande peptid-1-receptoragonister (GLP-1 RA)) i kombination med kapacitetsbegränsningar vid några av våra produktionsanläggningar har lett till bristsituationer, och i vissa fall slut på lager. För att förbättra tillgången på Ozempic® beslutade Novo Nordisk även att tillfälligt minska tillgången på Victoza®. Bristsituationen för Ozempic® och Victoza® kommer att försämrans under sista kvartalet 2023.
- För Ozempic® förväntas intermittenta bristsituationer under hela 2024. För Victoza® förväntas bristsituationer åtminstone fram till andra kvartalet 2024. Bristsituationerna är inte relaterade till kvalitetsfel hos produkterna eller säkerhetsproblem.
- Inga nya patienter bör påbörja behandling med Victoza® förrän tidigast under andra kvartalet 2024 då tillgången förväntas normaliseras. Tillgänglig produkt ska endast användas för fortsatt behandling av patienter som redan behandlas.
- Som svar på den ökande efterfrågan på underhållsdoserna för Ozempic (0,5 mg och 1 mg) kommer Novo Nordisk att begränsa tillgången på startdosen för Ozempic® (0,25 mg), vilket förväntas begränsa initieringen av behandlingen för nya patienter. Det rekommenderas att initieringen av behandlingen för nya patienter begränsas under bristsituationen och fram till dess att tillgångssituationen förbättras, vilket förväntas ske under första kvartalet 2024.
- Om Ozempic® eller Victoza® inte är tillgängligt för patienter som för närvarande behandlas med något av dessa läkemedel, ska patienterna på ett säkert sätt byta till en annan injicerbar GLP-1 RA eller annat lämpligt alternativ baserat på er kliniska bedömning.

Bakgrund

Ozempic® och Victoza® är indicerade för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus som tillägg till kost och motion:

- som monoterapi när metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer
- som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.

Victoza® är också indicerat för ungdomar och barn från 10 års ålder med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus som tillägg till kost och motion.

All annan användning, inklusive behandling av övervikt/obesitas, utgör off-label-användning och äventyrar för närvarande märkbart tillgängligheten av Ozempic® och Victoza® för den indicerade populationen.

Rapportering av biverkningar

Biverkningar, inklusive medicineringsfel, relaterade till Ozempic® och Victoza® ska rapporteras till Novo Nordisk novoinfo@novonordisk.fi eller till FIMEA.

Kontakta företaget

Ytterligare information kan erhållas genom att kontakta

Timo Toivonen [ansvarig föreståndare]: tmtv@novonordisk.com eller
Leena Olkkonen [vikarie för ansvarig föreståndare]: lqol@novonordisk.com

Novo Nordisk är medvetet om den osäkerhet och oro som detta orsakar människor som lever med typ 2-diabetes mellitus. Novo Nordisk Farma Oy kommer att fortsätta att ge uppdateringar om denna bristsituation till er lokala hälsomyndighet när ny information blir tillgänglig. Novo Nordisk arbetar hårt för att hantera tillgången på Ozempic® och Victoza® för att minimera effekterna av denna ökade efterfrågan. Vi ber om ursäkt för denna olyckliga situation och eventuella besvär den kan orsaka.

Med vänlig hälsning

Tero Saukkonen

Medical Director
Novo Nordisk Farma Oy

