

14.11.2023



## Ozempic® (semaglutidi) ja Victoza® (liraglutidi): saatavuushäiriö

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston ja FIMEAn kanssa sovitusti Novo Nordisk Farma Oy haluaa tiedottaa seuraavista seikoista:

### **Yhteenveto**

- Ozempic®- ja Victoza® -valmisteiden (injektiona annettavien glukagonin kaltaisen peptidi 1:n [GLP-1] reseptoriagonistien) lisääntynyt kokonaiskysyntä sekä kapasiteettirajoitukset joillakin tuotantolaitoksillamme ovat johtaneet saatavuushäiriöihin, myös tilanteisiin, joissa varastot ovat tyhjentyneet. Ozempic®-valmisteen saatavuuden parantamiseksi Novo Nordisk on myös päättänyt tilapäisesti supistaa Victoza® -valmisteen tarjontaa. Ozempic®- ja Victoza®-valmisteiden saatavuustilanne heikkenee vuoden 2023 viimeisellä neljänneksellä.
- Ozempic®-valmisteen kohdalla on odotettavissa ajoittaisia saatavuushäiriöitä koko vuoden 2024 ajan. Victoza®-valmisteen kohdalla saatavuushäiriöitä on odotettavissa ainakin vuoden 2024 toiseen neljännekseen asti. Saatavuushäiriöt eivät johdu laatuvirheistä eivätkä turvallisuusongelmista.
- Uusille potilaille ei pidä aloittaa Victoza®-hoitoa ennen kuin aikaisintaan vuoden 2024 toisella neljänneksellä, jolloin saatavuustilanteen odotetaan normalisoituvan, ja saatavilla olevaa valmistetta on käytettävä vain tällä hetkellä hoitoa saavien potilaiden hoidon jatkamiseen.
- Vastauksena Ozempic® -valmisteen ylläpitoannosten (0,5 mg ja 1 mg) kysynnän suurenemiseen Novo Nordisk rajoittaa Ozempic® -valmisteen aloitusannoksen (0,25 mg) saatavuutta, minkä odotetaan vähentävän hoidon aloittamista uusille potilaille. Hoitojen aloittamista uusille potilaille on suositeltavaa rajoittaa saatavuushäiriön aikana ja siihen asti, että saatavuustilanne on parantunut, minkä odotetaan tapahtuvan vuoden 2024 ensimmäisellä neljänneksellä.
- Jos Ozempic®- tai Victoza®-valmistetta ei ole saatavilla potilaille, jotka tällä hetkellä käyttävät jompaakumpaa näistä valmisteista, potilaat on siirrettävä turvallisesti käyttämään jotakin muuta injektiona annettavaa GLP-1-reseptoriagonistia tai muuta sopivaa hoitoa klinisen arvionne mukaan.

### **Tausta**

Ozempic® ja Victoza® on tarkoitettu aikuisille riittämättömässä hoitotasapainossa oleville tyyppin 2 diabetespotilaille ruokavalion ja liikunnan lisänä

- monoterapiana, kun metformiinin käyttöä ei voida pitää tarkoituksenmukaisena intoleranssin tai vasta-aiheiden vuoksi
- muiden diabeteksen hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden lisänä.

Victoza® on myös tarkoitettu nuorille ja 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, joilla on riittämättömässä hoitotasapainossa oleva tyyppin 2 diabetes, ruokavalion ja liikunnan lisänä.

Ozempic®- ja Victoza®-valmisteiden mikä tahansa muu käyttö, myös käyttö ylipainon tai lihavuuden hoitoon, poikkeava hyväksytyistä käyttöaiheista ja merkittävästi vaarantaa tällä hetkellä valmisteiden saatavuuden käyttöaiheessa mainitulle potilasjoukolla.

## ***Haittavaikutuksista ilmoittaminen***

Häätätapahtumista, mukaan lukien Ozempic®- ja Victoza®-valmisteisiin liittyvät lääkitysvirheet pyydetään ilmoittamaan Novo Nordiskille [novoinfo@novonordisk.fi](mailto:novoinfo@novonordisk.fi) tai paikallisille viranomaisille FIMEA

## ***Yrityksen yhteystiedot***

Lisätietoa voi pyytää seuraavalta taholta:

Timo Toivonen [vastuunalainen johtaja]: [tmtv@novonordisk.com](mailto:tmtv@novonordisk.com) tai  
Leena Olkkonen [vastuunalaisen johtajan sijainen]: [lqol@novonordisk.com](mailto:lqol@novonordisk.com)

Novo Nordisk ymmärtää, että asia aiheuttaa epävarmuutta ja huolta tyyppin 2 diabetesta sairastaville henkilöille. Novo Nordisk Farma Oy toimittaa paikallisille terveysviranomaisille lisätietoa saatavuustilanteesta, kun uutta tietoa tulee saataville. Novo Nordisk tekee parhaansa huolehtiakseen Ozempic®- ja Victoza®-valmisteiden saatavuudesta ja minimoidakseen tämän kysynnän kasvun vaikutukset. Olemme erittäin pahoillamme tästä valitettavasta tilanteesta ja sen mahdollisesti aiheuttamasta haitasta.

Ystävällisin terveisin

**Tero Saukkonen**

Lääketieteellinen johtaja  
Novo Nordisk Farma Oy