

9.8.2024

Tilannepäivitys Ozempic-valmistetta (semaglutidi) ja Victoza-valmistetta (liraglutidi) koskevasta saatavuushäiriöstä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

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

Yhteenveto

- Ozempic-valmisteen (injektiona annettava glukagonin kaltaisen peptidi 1:n [GLP-1] reseptoriagonisti) lisääntynyt kokonaiskysyntä sekä kapasiteettirajoitukset joillakin tuotantolaitoksillamme ovat johtaneet saatavuushäiriöihin, myös tilanteisiin, joissa varastot ovat tyhjentyneet.
- Ozempic-valmisteen pienempien vahvuuksien (0,25 mg ja 0,5 mg) saatavuustilanne on heikko, ja odotamme pienempien vahvuuksien saatavuushäiriöiden jatkuvan vuoden 2024 loppuun asti.
- Ozempic 1,0 mg saatavuus on parantunut asteittain. Odotamme kuitenkin hetkellisten saatavuushäiriöiden jatkuvan loppuvuoden 2024
- Ozempic-hoidon aloittamista uusille potilaille on edelleen suositeltavaa rajoittaa, kunnes saatavuustilanne alkaa parantua.
- Novo Nordisk supisti Victoza-valmisteen (kerran vuorokaudessa otettava) tarjontaa tilapäisesti vuoden 2023 viimeisellä neljänneksellä Ozempic-valmisteen (kerran viikossa otettava) saatavuuden parantamiseksi. Tuotantokapasiteetti voitiin näin optimoida. Tämän odotetaan mahdollistavan hoidon antamisen suuremmalle potilasjoukolle. Victoza-valmisteen saatavuudessa on edelleen ajoittaisia saatavuushäiriöitä. Jotta voidaan turvata Victoza-hoitoa tällä hetkellä saavien potilaiden hoidon jatkuvuus, Victoza-hoitoa ei pidä aloittaa uusille potilaille.
- Saatavuushäiriöt eivät johdu laatuvirheistä eivätkä turvallisuusongelmista.
- Jos Ozempic- tai Victoza-valmistetta ei ole saatavilla potilaille, jotka niitä tällä hetkellä käyttävät, potilaat on siirrettävä turvallisesti käyttämään jotakin muuta injektiona annettavaa GLP-1-reseptoriagonistia tai muuta sopivaa hoitoa kliinisen arvionne ja paikallisten suositusten 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 painonhallintaan, poikkeaa hyväksytyistä käyttöaiheista ja vaarantaa merkittävästi valmisteiden saatavuuden käyttöaiheen mukaiselle kohderyhmälle. Näitä lääkkeitä saa määrätä ainoastaan hyväksytyyn käyttöaiheeseen tai hyväksytyihin käyttöaiheisiin ottaen huomioon jäsenvaltion kansallisten viranomaisten antamat ohjeet tai sovellettavat kansalliset hoitosuositukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Haittatapahtumista, mukaan lukien Ozempic- ja Victoza-valmisteisiin liittyvät lääkitysvirheet, on ilmoitettava Novo Nordiskille: finlanddrugsafety@novonordisk.com tai paikallisille viranomaisille: Fimea [www.fimea.fi]

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoa voi pyytää seuraavalta taholta: novoinfo asiakaspalvelu 0800 122 566 tai novoinfo@novonordisk.fi

Novo Nordisk ymmärtää, että asia aiheuttaa huolta tyyppin 2 diabetesta sairastaville henkilöille. Novo Nordisk Farma Oy toimittaa paikallisille terveysviranomaisille lisätietoa saatavuustilanteesta, kun uutta tietoa tulee saataville. Novo Nordisk tekee jatkossakin parhaansa lisätäkseen ja vakauttaakseen Ozempic- ja Victoza-valmisteiden saatavuutta, jotta vaikutukset potilaisiin voidaan minimoida. Olemme erittäin pahoillamme tilanteesta ja sen mahdollisesti aiheuttamasta epävarmuudesta.

Ystävällisin terveisin

Tero Saukkonen

Lääketieteellinen johtaja