

9.8.2024

Uppdatering om Ozempic® (semaglutid) och Victoza® (liraglutid): restsituation

Till hälso- och sjukvårdspersonal

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

Sammanfattning

- Ökad allmän efterfrågan på Ozempic® (injicerbar glukagonliknande peptid-1-receptoragonist [GLP-1 RA]) i kombination med kapacitetsbegränsningar vid några av våra produktionsanläggningar har lett till restsituationer, och i vissa fall slut på lager.
- Tillgången på de lägre styrkorna av Ozempic® (0,25 mg och 0,5 mg) är dålig, och vi förväntar oss att restsituationerna för de lägre styrkorna fortsätter fram till slutet av 2024.
- Tillgången på Ozempic® 1,0 mg har gradvis förbättrats. Vi förväntar oss dock att de tillfälliga restsituationerna fortsätter fram till slutet av 2024.
- Det rekommenderas att initieringen av behandling med Ozempic® för nya patienter fortsättningsvis begränsas fram till dess att tillgången förbättras.
- För att öka tillgången på Ozempic® (dosering en gång i veckan) minskade Novo Nordisk tillfälligt tillgången på Victoza® (dosering en gång dagligen) under sista kvartalet 2023, och därmed optimerades användningen av produktionskapaciteten. Detta förväntas möjliggöra behandling för ett större antal patienter. Det finns fortfarande intermittenta restsituationer för Victoza®. För att säkerställa fortsatt behandling av patienter som redan behandlas bör inga nya patienter påbörja behandling med Victoza®.
- Restsituationerna är inte relaterade till kvalitetsfel hos produkterna eller säkerhetsproblem.
- Om Ozempic® eller Victoza® inte är tillgängliga 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 och lokala riktlinjer.

Bakgrund

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

All annan användning, inklusive för viktkontroll, utgör off-label-användning och äventyrar märkbart tillgängligheten av Ozempic® och Victoza® för den indicerade populationen. Dessa läkemedel bör endast förskrivas enligt godkänd(a) indikation(er), med hänsyn till riktlinjer från medlemsstatens nationella myndigheter eller tillämpliga nationella terapeutiska riktlinjer.

Rapportering av biverkningar

Biverkningar, inklusive medicineringsfel, relaterade till Ozempic® och Victoza® ska rapporteras till Novo Nordisk: finlanddrugsafety@novonordisk.com eller till lokala myndigheter Fimea [www.fimea.fi]

Företagets kontaktuppgifter

Ytterligare information kan erhållas genom att kontakta novoinfo 0800 122 566 eller novoinfo@novonordisk.fi

Novo Nordisk är medvetet om den oro som situationen orsakar människor som lever med typ 2-diabetes mellitus. Novo Nordisk Farma Oy kommer att fortsätta att ge uppdateringar om denna restsituation till er lokala hälsomyndighet när ny information blir tillgänglig. Novo Nordisk fortsätter att arbeta hårt för att öka och förbättra stabiliteten av tillgången på Ozempic® och Victoza® för att minimera patientpåverkan. Vi ber uppriktigt om ursäkt för denna situation och den osäkerhet den kan orsaka.

Med vänlig hälsning

Tero Saukkonen

Medicinsk direktör