

2023-11-10

Ozempic® (semagliutidas) ir Victoza® (liragliutidas): tiekimo sutrikimas

Gerbiamas (-a) sveikatos priežiūros specialiste,

UAB „Novo Nordisk Pharma“ suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jums pateikti šią informaciją:

Santrauka

- Padidėjusi visuotinė Ozempic ir Victoza injekcinių į gliukagoną panašaus peptido-1 receptorių agonistų (GLP-1 RA) paklausa kartu su pajėgumų apribojimais kai kuriose mūsų gamybos vietose lėmė vaistinių preparatų tiekimo sutrikimą, įskaitant ir vaistų trūkumo situacijas. Be to, siekdama palengvinti Ozempic pasiūlos didinimą, „Novo Nordisk“ nusprendė laikinai sumažinti Victoza pasiūlą. Ozempic ir Victoza tiekimo sutrikimas 2023 m. IV ketvirtį dar labiau sustiprės.
- Manoma, kad 2024 m. bus stebimas protarpinis Ozempic tiekimo sutrikimas. Victoza tiekimo sutrikimo tikimasi bent iki 2024 m. II ketvirčio. Tiekimo sutrikimas nėra susijęs su produkto kokybės defektu ar saugumo problema.
- Neskirti Victoza naujiems pacientams bent iki 2024 m. II ketvirčio, kai tikimasi stabilizuoti pasiūlą, o šiuo metu turimus vaistinius preparatus galima naudoti tik tolesniam jau vartojančių šių vaistų pacientų gydymui.
- „Novo Nordisk“ apribos Ozempic pradinės dozės (0,25 mg) pasiūlą, kas, kaip tikimasi, sumažins naujų pacientų įtraukimą, ir pristabdys palaikomųjų dozių (Ozempic 0,5 mg ir 1 mg) paklausos augimą. Rekomenduojama riboti skyrimą naujiems pacientams vaistinių preparatų tiekimo sutrikimo metu ir tol, kol pasiūlos situacija nepagerės, ko tikimasi 2024 m. I ketvirtyje.
- Jei šiuo metu Ozempic ar Victoza gydomi pacientai negali gauti šių vaistinių preparatų, jie turėtų saugiai pereiti prie kito injekcinio GLP-1 RA ar kitos tinkamos alternatyvos, atsižvelgiant į Jūsų klinikinį sprendimą.

Aplinkybės

Ozempic ir Victoza skiriami gydyti suaugusius, kai 2 tipo cukrinio diabeto kontrolei nepakanka dietos ir fizinio aktyvumo:

- kaip monoterapija, kai metforminas laikomas netinkamu dėl netoleravimo ar kontraindikacijų;
- kartu su kitais vaistais diabetui gydyti.

Victoza taip pat skiriamas paaugliams ir 10 metų bei vyresniems vaikams, sergantiems nepakankamai kontroliuojamu 2 tipo cukriniu diabetu, kaip priedas prie dietos ir fizinio krūvio.

Bet koks kitas vartojimas, įskaitant antsvorio ir(arba) nutukimo valdymui, yra vartojimas nepatvirtintai indikacijai ir šiuo metu kelia pavojų Ozempic® prieinamumui nurodytai populiacijai.

Skambinkite pranešti

Nepageidaujami reiškiniai, įskaitant gydymo klaidas, susijusias su Ozempic® ir Victoza® arba kitais Novo Nordisk produktais, turi būti pranešti UAB „Novo Nordisk Pharma“ el. paštu safety.lithuania@novonordisk.com arba telefonu +37052122849 arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt)

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Daugiau informacijos galite gauti susisiekę su UAB „Novo Nordisk Pharma“ (J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius) tel.: +37052122849 arba el. paštu: infolt@novonordisk.com.

UAB „Novo Nordisk Pharma“ (J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius) ir toliau teiks naujienas apie šią tiekimo situaciją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai, kai tik turės naujos informacijos. Novo Nordisk dirbame visą parą, kad maksimaliai padidintume esamą gamybą, ir daug investuojame į naujus pajėgumus, kad pašalintume šį trūkumą. Nuoširdžiai atsiprašome už šią nemalonią situaciją ir bet kokius jos sukeltus nepatogumus.

Pagarbiai

Medicinos direktorius