

2024-08-05

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, norėtų Jums pateikti šią informaciją:

Santrauka

- Padidėjusi visuotinė Ozempic® ir 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.
- Mažesnio stiprumo Ozempic® 0,25 mg ir 0,5 mg vaistinių preparatų tiekimo situacija pablogėjo, o iki 2024 m. IV ketvirčio numatomas protarpinis visų stiprumų tiekimo sutrikimas.
- Todėl rekomenduojama riboti Ozempic® vaistinių preparatų skyrimą naujiems pacientams iki tol, kol tiekimo situacija pradės gerėti, ko tikimasi 2024 m. rugsėjo mėn.
- 2023 m IV ketvirtį Novo Nordisk laikinai sumažino Victoza® (vartojamo kartą per parą) tiekimą, kad padidintų Ozempic® (vartojamo kartą per savaitę) tiekimą ir taip optimizuotų gamybos pajėgumų panaudojimą. Tikimasi, kad tai leis didesniai skaičiui pacientų gauti gydymą. Nors nuo 2024 m. I ketvirčio Victoza® tiekimas visose ES/EEE šalyse pagerėjo, kai kuriuose šalyse vis dar jaučiamas protarpinis trūkumas. Siekiant užtikrinti nepertraukiamą šiuo metu gydomų pacientų gydymą, naujiems pacientams Victoza® neturėtų būti skiriamas.
- Tiekimo sutrikimas nėra susijęs su produkto kokybės defektu ar saugumo problema.
- 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 ir vietines gaires.

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 cukriniam 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 svorio valdymą, yra vartojimas nepatvirtintai indikacijai ir kelia pavojų Ozempic® ir Victoza® prieinamumui nurodytai populiacijai. Šie vaistiniai preparatai turėtų būti skiriami tik pagal patvirtintas indikacijas, atsižvelgiant į valstybės narės nacionalinių institucijų parengtas rekomendacijas arba taikomas nacionalines terapines gaires.

Kviečiame 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 ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

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.

„Novo Nordisk“ pripažįsta, kad tai kelia susirūpinimą žmonėms, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu. 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 ir toliau uoliai dirba, kad padidintų ir pagerintų Ozempic® ir Victoza® tiekimo stabilumą ir sumažintų poveikį pacientams. Nuoširdžiai atsiprašome už šią situaciją ir bet kokius jos sukeltus neapibrėžtumus.

Pagarbiai

Medicinos direktorius