

2023. 11. 22

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Ozempic (szemaglutid) és Victoza (liraglutid): ellátási hiány

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Novo Nordisk A/S az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás:

- Az Ozempic és a Victoza glükagonszerű peptid-1-receptor-agonista (GLP-1 RA) injekciók iránti általánosan megnövekedett igény és néhány gyártóhely kapacitáskorlátja együttesen időszakos készlethiányokat idéz elő, és előállhat az is, hogy a készlet teljesen kimerül. Ezenfelül, a Novo Nordisk – az Ozempic szállítások növelésének elősegítése érdekében – úgy döntött, hogy ideiglenesen csökkenti a Victoza szállításokat. Az Ozempic ellátási hiánya súlyosbodni fog, a Victoza ellátása pedig csökkenhet 2023 negyedik negyedévében.
- Az Ozempic esetében időszakos ellátási hiányok kialakulása várható 2024 során. A Victoza esetében a hiányok kialakulása legalább 2024 második negyedévéig várható. Az ellátási hiány kialakulása egyik készítmény esetén sincs összefüggésben minőségi hibával vagy gyógyszerbiztonsági üggyel.
- 2024 második negyedévéig, azaz addig amíg az ellátás várhatóan normalizálódik, egyetlen új betegnél se indítsanak Victoza injekcióval végzendő kezelést, a rendelkezésre álló készítményeket csak arra használják fel, hogy a már jelenleg is ezt a kezelést kapó betegek terápiáját folytassák.
- A Novo Nordisk korlátozni fogja a 0,25 mg-os hatáserősségű Ozempic szállítását, mely a készítmény kezdő dózisa. Ennek következtében várható, hogy kevesebb új beteget állítanak Ozempic kezelésre, így csökkenni fog a fenntartó dózisok (Ozempic 0,5 mg és Ozempic 1 mg) iránti növekvő igény. A hiány időszaka alatt ajánlott korlátozni új betegeknél az Ozempic injekciós terápia indítását, egészen addig, amíg az ellátási helyzet nem javul, ami 2024 első negyedévében várható.
- Amennyiben az Ozempic vagy a Victoza nem elérhető a fenti készítmények valamelyikét jelenleg alkalmazó betegek számára, klinikai megítélése alapján a betegeket biztonságosan át kell állítani más injekciós glükagon-szerű peptid-1-receptor-agonista-terápiára, vagy más megfelelő alternatív kezelésre.

Háttérinformáció az ellátási hiányról

Az Ozempic és a Victoza a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott a diéta és a testmozgás kiegészítéseként:

- Monoterápiaként alkalmazva, amikor a metformin alkalmazását intolerancia vagy ellenjavallat miatt nem tartják megfelelőnek.
- A cukorbetegség kezelésére való más gyógyszerekhez kiegészítésként alkalmazva.

A Victoza a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő 10 éves és annál idősebb gyermekek és serdülők számára is javallott a diéta és a testmozgás kiegészítéseként.

Bármilyen más alkalmazás, beleértve a túlsúly/obezitás kezelését, indikáción túli (off-label) alkalmazást valósít meg, és jelenleg rendkívüli módon növeli annak kockázatát, hogy az Ozempic és a Victoza nem lesz elérhető az indikációban szereplő betegcsoport számára.

Felhívás mellékhatás-jelentésre

Az Ozempic és a Victoza injekciós tollakkal kapcsolatos nemkívánatos eseményeket, köztük a gyógyszerelési hibákat vagy a Novo Nordisk alábbi elérhetőségén jelentheti:

Novo Nordisk Hungária Kft.
Buda-part tér 2.
H-1117 Budapest
Tel: +36 1 325 9161
E-mail: safety-hu@novonordisk.com

vagy az NNGYK alábbi elérhetőségein:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Elektronikus bejelentő űrlap: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>
E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

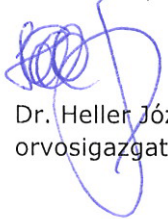
A bejelentést elegendő csak az egyik helyre eljuttatni.

A Novo Nordisk A/S képviselőjében eljáró Novo Nordisk Hungária Kft. elérhetősége

További információ a Novo Nordisk Hungária Kft. alábbi elérhetőségén kapható:

Novo Nordisk Hungária Kft.
Buda-part tér 2.
H-1117 Budapest
Tel: +36 1 325 9161
E-mail: info@novonordisk.hu.

Tisztelettel,



Dr. Heller József
orvosigazgató