



Nóvember 2023

Ozempic (semaglútíð) og Victoza (liraglútíð): Birgðaskortur

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Novo Nordisk A/S kemur eftirfarandi upplýsingum á framfæri í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun:

Samantekt

- Aukin eftirspurn eftir Ozempic og Victoza glúkagon-líkum peptíð-1 viðtakaörvum til inndælingar, ásamt takmörkunum á afkastagetu á sumum framleiðslustöðum okkar hefur leitt til skorts, þ.m.t. birgðaskorts. Til að greiða fyrir auknu framboði á Ozempic ákvað Novo Nordisk að draga tímabundið úr framboði á Victoza. Þessi skortur á Ozempic og Victoza á eftir að aukast á síðasta ársfjórðungi 2023.
- Gert ráð fyrir skorti á Ozempic af og til út árið 2024. Gert er ráð fyrir skorti á Victoza a.m.k. fram til 2. ársfjórðungs 2024. Birgðaskorturinn tengist hvorki gæðum lyfjanna né öryggisvandamálum.
- Ekki ætti að hefja meðferð með Victoza hjá nýjum sjúklingum fyrr en í fyrsta lagi á 2. ársfjórðungi 2024 þegar gert er ráð fyrir að framboð verði komið í eðlilegt horf og eingöngu ætti að nota fyrirbyggjandi birgðir fyrir áframhaldandi meðferð hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð.
- Novo Nordisk mun takmarka framboð á upphafsskammti Ozempic (0,25 mg), sem gert er ráð fyrir að takmarki meðferð hjá nýjum sjúklingum, til að draga úr aukinni þörf á viðhaldsskömmtum (Ozempic 0,5 mg og 1 mg). Ráðlagt er að takmarka meðferð hjá nýjum sjúklingum meðan á skorti stendur og þar til birgðastaðan lagast en gert er ráð fyrir því á fyrsta ársfjórðungi 2024.
- Ef Ozempic eða Victoza er ekki fánlegt fyrir sjúklinga sem eru þegar á meðferð með öðru hvoru þessara lyfja, ætti að láta sjúklinga á öruggan hátt skipta yfir í annan glúkagon-líkan peptíð-1 viðtakaörva til inndælingar, eða annan hentugan valkost í samræmi við klínískt mat.

Bakgrunnsupplýsingar

Ozempic og Victoza eru ætluð til meðferðar hjá fullorðnum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu:

- sem meðferð með einu lyfi þegar ekki er hægt að nota metformín vegna óþols eða frábendinga;
- sem viðbót við önnur sykursýkilyf.

Victoza er einnig ætlað til meðferðar hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 10 ára og eldri með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu.

Öll önnur notkun þ.m.t. við ofþyngd/offitu telst notkun sem ekki er í samræmi við markaðsleyfi lyfjanna og V-2023110057

stefnir aðgengi að Ozempic og Victoza í hættu fyrir þann hóp sjúklinga sem fær lyfið í samræmi við ábendingu.

Viðtakendur þessa bréfs eru lyflæknar s.s. innkirtlalæknar meltingarlæknar, nýrna- og hjartalæknar heimilis- og heilsugæslulæknar, lyfjafræðingar í apótekum, klínískir lyfjafræðingar á heilsugæslum og sjúkrahúsum. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

Aukaverkanir þ.m.t mistök við lyfjagjöf sem tengjast Ozempic og Victoza á að tilkynna Vistor hf, umboðsaðila Novo Nordisk á Íslandi á safety@vistor.is, til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is, eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Tengiliður fyrirtækis

Frekari upplýsingar má nálgast hjá Vistor hf í síma 535 7000.

Novo Nordisk A/S gerir sér grein fyrir þeirri óvissu og áhyggjum sem þetta veldur einstaklingum með sykursýki af tegund 2. Novo Nordisk A/S mun veita heilbrigðisyfirvöldum á Íslandi frekari upplýsingar um birgðastöðu þegar nýjar upplýsingar liggja fyrir. Novo Nordisk A/S vinnur ötullega að því að lágmarka áhrif þessarar auknu eftirspurnar á framboð Ozempic og Victoza. Við biðjumst velvirðingar á þessu óheppilega ástandi og þeim óþægindum sem það kann að valda.

Virðingarfyllst,

Troels Munk Jensen

Troels Munk Jensen, MD
Medical Director – Denmark & Iceland
Novo Nordisk Denmark A/S

Dagmar Ýr

Dagmar Ýr Sigurjónsdóttir
Markaðsstjóri
Novo Nordisk Ísland (Vistor hf)