

Ενημέρωση σχετικά με τα Ozempic (σεμαγλουτίδη) και Victoza (λιραγλουτίδη): Ελλείψεις

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Novo Nordisk Ελλάς σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- Η αυξημένη ζήτηση του ενέσιμου αγωνιστή υποδοχέων γλυκογονόμορφου πεπτιδίου-1 (GLP-1 RA), Ozempic, σε συνδυασμό με περιορισμένη παραγωγική ικανότητα σε ορισμένα εργοστάσια παραγωγής έχουν οδηγήσει σε περιορισμένη διαθεσιμότητα και ορισμένες φορές σε ελλείψεις.
- Ο εφοδιασμός της αγοράς με τις μικρότερες περιεκτικότητες του Ozempic, 0,25 mg και 0,5 mg, έχει επιδεινωθεί με περιοδικές ελλείψεις για όλες τις περιεκτικότητες να αναμένονται στο 4ο τρίμηνο του 2024.
- Ως εκ τούτου, συνιστάται να συνεχιστεί η περιορισμένη έναρξη θεραπείας νέων ασθενών με Ozempic έως ότου βελτιωθεί η διαθεσιμότητα, γεγονός που αναμένεται να συμβεί τον Σεπτέμβριο του 2024.
- Η Novo Nordisk μείωσε προσωρινά τον εφοδιασμό της αγοράς με Victoza (χορηγείται μία φορά ημερησίως) το 4ο τρίμηνο του 2023 προκειμένου να αυξήσει τη διαθεσιμότητα του Ozempic (χορηγείται μία φορά εβδομαδιαίως), βελτιώνοντας κατά συνέπεια την παραγωγική ικανότητα. Αυτό αναμένεται να επιτρέψει την πρόσβαση περισσότερων ασθενών στη θεραπεία. Παρόλο που η διαθεσιμότητα του Victoza έχει βελτιωθεί σε όλες τις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ από το 1ο τρίμηνο του 2024, ορισμένες χώρες εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν περιοδικές ελλείψεις. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς που ήδη βρίσκονται σε θεραπεία μπορούν να τη συνεχίσουν, δε θα πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με Victoza νέοι ασθενείς.
- Οι ελλείψεις δε σχετίζονται με οποιοδήποτε ζήτημα ποιότητας ή ασφάλειας των προϊόντων.
- Σε περίπτωση που το Ozempic ή το Victoza δεν είναι διαθέσιμο για ασθενείς που ήδη λαμβάνουν θεραπεία, οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να μεταβαίνουν με ασφάλεια σε άλλο ενέσιμο προϊόν της κατηγορίας αγωνιστών υποδοχέων GLP-1 ή άλλη κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία σύμφωνα με την κλινική σας κρίση και τις κατευθυντήριες οδηγίες.

Ιστορικό

Τα Ozempic και Victoza ενδείκνυνται για τη θεραπεία ενηλίκων με ανεπαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση:

- Ως μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη θεωρείται ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή αντενδείξεων
- Σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία του διαβήτη.

Το Victoza ενδείκνυται επίσης για εφήβους και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω με ανεπαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση.

Οποιαδήποτε άλλη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης βάρους, αποτελεί χρήση εκτός ενδείξεων και θέτει σε κίνδυνο τη διαθεσιμότητα των Ozempic και Victoza στον πληθυσμό για τον οποίο ενδείκνυται η χρήση τους. Αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να συνταγογραφούνται για τις εγκεκριμένες χρήσεις μόνο, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες που εκδίδονται από τις κατά τόπους Αρχές στα κράτη μέλη ή τις ισχύουσες εθνικές θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες.



Έκκληση για αναφορά

Τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων ιατρικών σφαλμάτων σχετιζόμενων με τα Ozempic και Victoza θα πρέπει να αναφέρονται στη Novo Nordisk Hellas ή στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων μέσω της Κίτρινης Κάρτας.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρία

Για επιπλέον πληροφορίες, μπορείτε να καλέσετε στο 210 6071600.

Η Novo Nordisk αναγνωρίζει την ανησυχία που προκαλεί στους ασθενείς που ζουν με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Η Novo Nordisk Hellas θα συνεχίσει να ενημερώνει τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων αμέσως μόλις η πληροφορία αυτή είναι διαθέσιμη. Στη Novo Nordisk εργαζόμαστε συνεχώς για την αύξηση και τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των Ozempic και Victoza προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι επιπτώσεις για τους ασθενείς.

Σας ευχαριστούμε για την κατανόηση και παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για τη Novo Nordisk Ελλάς
Ολύμπιος Παπαδημητρίου