

10.11.2023.

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Ozempic® (semaglutīds) un Victoza® (liraglutīds): piegāžu pārtraukumi

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novo Nordisk Latvia SIA, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par zemāk minēto:

Kopsavilkums

- Palielināts kopējais pieprasījums pēc Ozempic® un Victoza® injicējamiem glikagonam līdzīgajiem peptīda-1 receptoru agonistiem (GLP-1 RA) kopā ar jaudas ierobežojumiem dažās mūsu ražotnēs ir radījis zāļu nepietiekamu pieejamību, tostarp situācijas, kad krājumi ir beigušies. Turklāt, lai veicinātu Ozempic® piegāžu palielināšanu, *Novo Nordisk* nolēma uz laiku samazināt Victoza® piegādi. Ozempic® un Victoza® zāļu piegāžu situācija pasliktināsies 2023. gada 4. ceturksnī.
- Periodiska zāļu Ozempic® nepietiekamība pieejamība ir sagaidāma 2024. gadā. Zāļu Victoza® nepietiekama pieejamība ir sagaidāma vismaz līdz 2024. gada 2. ceturksnim. Piegāžu problēmas nav saistītas ar produktu kvalitātes defektu vai zāļu drošumu.
- Nevajadzētu uzsākt jaunu pacientu ārstēšanu ar Victoza® vismaz līdz 2024. gada 2. ceturksnim, kad ir sagaidāms, ka piegādes normalizēsies, un pieejamo produktu drīkst lietot tikai pašlaik ārstēto pacientu ārstēšanas turpināšanai.
- *Novo Nordisk* ierobežos Ozempic® sākuma devas (0,25 mg) piegādi, kas, domājams, ierobežos jaunu pacientu ārstēšanas uzsākšanu, lai mazinātu pieaugošo pieprasījumu pēc balstdevām (Ozempic® 0,5 mg un 1 mg). Ieteicams ierobežot jaunu pacientu ārstēšanas uzsākšanu piegāžu pārtraukuma laikā un līdz piegādes situācijas uzlabošanās brīdim, kas sagaidāms 2024. gada 1. ceturksnī.
- Ja Ozempic® vai Victoza® nav pieejami pacientiem, kuri pašlaik tiek ārstēti ar kādu no šiem produktiem, tad terapiju pacientam drošā veidā jāmaina uz citu injicējamu GLP-1 RA vai citu piemērotu alternatīvu, pamatojoties uz Jūsu klīnisko vērtējumu.

Pamatojums

Ozempic® un Victoza® ir indicēti nepietiekami kontrolēta 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, papildus diētai un fiziskām aktivitātēm:

- monoterapija gadījumos, kad metformīns uzskatāms par nepiemērotu nepanesamības vai kontrindikāciju dēļ;
- papildus citām zālēm diabēta ārstēšanai.

Victoza® ir indicēta arī pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma ar nepietiekami kontrolētu 2. tipa cukura diabētu kā papildinājums diētai un fiziskajām aktivitātēm.

Jebkāda cita lietošana, tostarp liekā svara/aptaukošanās ārstēšanai, ir lietošana ārpus apstiprinātajām

indikācijām, un pašlaik rada Ozempic® un Victoza® pieejamības risku populācijai, kurai šīs zāles ir nepieciešamas.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci", un izvēloties "Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Par novērotiem nevēlamiem notikumiem, tostarp medicīniskām kļūdām, saistībā ar Ozempic® un Victoza® lietošanu, varat ziņot arī *Novo Nordisk Latvia SIA* e-pastā SAFETY-Latvia@novonordisk.com.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Papildus informāciju var saņemt, sazinoties ar *Novo Nordisk Latvia SIA*: K. Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Tel: +371 6725 7577; Fakss: +371 6725 6410; e-pasts: info.lv@novonordisk.com.

Novo Nordisk apzinās nenoteiktību un bažas, ko piegāžu pārtraukumi rada cilvēkiem ar 2. tipa cukura diabētu. *Novo Nordisk Latvia SIA* turpinās sniegt jaunāko informāciju par šo zāļu piegādes situāciju Zāļu valsts aģentūrai, tiklīdz būs pieejama jauna informācija.

Novo Nordisk cītīgi strādā, lai pārvaldītu Ozempic® un Victoza® piegādes un lai samazinātu pieprasījuma pieauguma ietekmi. Mēs no sirds atvainojamies par šo neveiksmīgo situāciju un jebkādam neērtībām, ko tā var radīt.

Ar cieņu,
Ģirts Vinniņš
Novo Nordisk Latvia SIA direktors