

2024.gada 9.augustā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Atjaunināta informācija par *Ozempic*[®] (semaglutīds) un *Victoza*[®] (liraglutīds): piegāžu pārtraukumi

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novo Nordisk Latvia SIA pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Palielinātais pieprasījums pēc injicējamā glikagonam līdzīgā peptīda-1 receptoru agonista (GLP-1 RA) *Ozempic*[®] apvienojumā ar dažu mūsu ražotņu jaudu ierobežojumiem ir radījis zāļu nepietiekamu pieejamību, tostarp situācijas, kad zāļu krājumi ir beigušies.
- Līdzšinējā situācija ar mazāko stiprumu *Ozempic*[®] – 0,25 mg un 0,5 mg - piegādēm ir pasliktinājusies, un 2024. gada 4. ceturksnī paredzama visu šo zāļu stiprumu periodiska nepieejamība.
- Tādēļ ir ieteicams turpināt ierobežot *Ozempic*[®] terapijas uzsākšanu jauniem pacientiem, kamēr nebūs notikusi 2024. septembrī paredzamā piegāžu situācijas uzlabošanās.
- Uzņēmums *Novo Nordisk* uz laiku ir samazinājis vienreiz dienā lietojamā *Victoza*[®] piegādes 2023. gada 4. ceturksnī, lai palielinātu vienreiz nedēļā lietojamā *Ozempic*[®] piegādes, tā optimizējot ražošanas jaudas izmantošanu. Paredzams, ka tas ļaus ārstēt lielāku skaitu pacientu. Lai gan kopš 2024. gada 1. ceturkšņa visās ES/EEZ valstīs *Victoza*[®] piegādes ir uzlabojušās, dažās valstīs joprojām ir periodiska šo zāļu nepieejamība. Lai nodrošinātu to pacientu, kuri jau saņem šīs zāles, ārstēšanas turpināšanu, *Victoza*[®] lietošanu nedrīkst uzsākt nevienam jaunam pacientam.
- Piegāžu pārtraukumi nav saistīti ar kvalitātes defektiem vai drošuma problēmām.
- Ja *Ozempic*[®] vai *Victoza*[®] nav pieejami pacientiem, kuri ar šīm zālēm jau tiek ārstēti, viņiem šīs zāles atkarībā no Jūsu klīniskajiem vērtējumiem un

saskaņā ar vietējām vadlīnijām drošā veidā jāaizstāj ar citu injicējamu GLP-1 RA vai citu piemērotu medikamentu.

Pamatinformācija

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

- monoterapijas veidā, kad metformīns uzskatāms par nepiemērotu nepanesības vai kontrindikāciju dēļ, vai
- 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.

Lietošana jebkādā citā nolūkā, tostarp ķermeņa masas kontrolei, ir lietošana ārpus apstiprinātajām indikācijām un tas rada lielu pieejamības risku populācijai, kurai indicēts *Ozempic*[®] un *Victoza*[®]. Šīs zāles ir atļauts nozīmēt tikai lietošanai reģistrētajā veidā, ņemot vērā attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu norādījumus vai attiecīgajā valstī piemērojamās ārstēšanas vadlīnijas.

Aicinājums ziņot

Par nevēlamajām blakusparādībām un ārstēšanas kļūdām saistībā ar *Ozempic*[®] un *Victoza*[®] lietošanu jāziņo *Novo Nordisk Latvia SIA* vai vietējai kompetentajai iestādei.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību 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 zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



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

Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

Sīkāku informāciju iespējams 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: infolv@novonordisk.com.

Ziņošana par blakusparādībām un ārstēšanas kļūdām: tel: +371 28618262; e-pasts: safety-latvia@novonordisk.com

Uzņēmums *Novo Nordisk* saprot to cilvēku bažas, kuriem jāsadzīvo ar 2. tipa cukura diabētu. Uzņēmums *Novo Nordisk Latvia SIA* turpinās sniegt jaunāko informāciju Zāļu valsts aģentūrai par situāciju saistībā ar piegādēm, tiklīdz būs pieejama jauna informācija.

Uzņēmums *Novo Nordisk* pienācīgi strādā pie tā, lai palielinātu un pilnveidotu *Ozempic*[®] un *Victoza*[®] piegāžu stabilitāti, lai ietekme uz pacientiem būtu pēc iespējas mazāka. Mēs no sirds atvainojamies par šo situāciju un neskaidrībām, ko tās var radīt.

Ar cieņu,
Ģirts Vinniņš
Novo Nordisk Latvia SIA
Direktors