

2024. 10. 07.

## 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:**

- A glükagonszerű peptid-1-receptor-agonista (GLP-1 RA) injekció Ozempic iránti megnövekedett igény és néhány gyártóhely kapacitáskorlátja együttesen időszakos készlethiányokat idéz elő, és előállhat az is, hogy a készlet teljesen kimerül.
- Az Ozempic kisebb, azaz 0,25 mg-os és 0,5 mg-os hatáserősségeinek ellátási helyzete romlott, és mindegyik hatáserősség esetében időszakos ellátási hiányok kialakulása várható 2024 4. negyedévében is.
- A fentiek miatt ajánlott, hogy továbbra is korlátozzák új betegeknél az Ozempic terápia indítását az ellátási helyzet javulásáig, ami 2024. novemberében várható.
- A gyártási kapacitás optimális kihasználása érdekében a Novo Nordisk ideiglenesen csökkentette a (napi egyszeri adagolású) Victoza injekció szállítását 2023. 4. negyedévében, annak érdekében, hogy növelje a (heti egyszeri adagolású) Ozempic injekció szállítását. Ennek révén várhatóan a betegek nagyobb számának kezelése válik lehetségessé. Jóllehet, a Victoza ellátása 2024. 1. negyedévtől mindegyik EU/EGK országban javult, néhány országban még továbbra tapasztalható időszakos hiány. Kérjük, egyetlen új betegnél se indítsanak Victoza injekcióval végzett kezelést, annak érdekében, hogy azok a betegek, akik jelenleg is ezt a kezelést kapják, folytathassák a terápiájukat.
- Az Ozempic és a Victoza készítmények a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek kezelésére javallottak a diéta és a testmozgás kiegészítéseként; minden más indikációban történő (off-label) rendelésük nagymértékben megnövelheti annak a kockázatát, hogy a gyógyszer az engedélyezett indikációban szereplő betegcsoport számára nem lesz elérhető.
- Az ellátási hiány kialakulása egyik készítmény esetén sincs összefüggésben minőségi hibával vagy gyógyszerbiztonsági üggyel.
- Amennyiben az Ozempic vagy a Victoza nem elérhető a fenti készítmények valamelyikével jelenleg kezelés alatt lévő beteg számára, klinikai megítélése és a helyi irányelvek alapján a beteget 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 rendkívüli módon növeli annak kockázatát, hogy az Ozempic és a Victoza nem lesz elérhető az indikációban szereplő betegcsoport számára. Ezek a gyógyszerek kizárólag az engedélyezett alkalmazási területükön rendelkezhetők, figyelembe véve a tagállamokban a nemzeti hatóságok által kibocsájtott útmutatást vagy az alkalmazandó terápiai irányelveket.

Az NNGYK felhívja a figyelmet arra vonatkozóan, hogy az Ozempic és a Victoza készítmények off-label rendelése engedélyköteles, melyre engedély iránti kérelmet az NNGYK-nál szükséges előterjeszteni. Az NNGYK, egyebek mellett, az erre vonatkozó hatósági engedély meglétét jogosult ellenőrizni adott beteg esetében.

## Felhívás mellékhatás-jelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen be a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat és a gyógyszerelési hibákat a Novo Nordisk-nak is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

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

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](mailto:info@novonordisk.hu).

Tisztelettel,

**JZFH** Digitally signed by  
JZFH  
Date: 2024.10.07  
14:27:39 +02'00'

Dr. Heller József  
orvosigazgató