

08 augusti 2024

## **Uppdatering angående Ozempic (semaglutid) och Victoza (liraglutid): Bristsituation**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Novo Nordisk vill tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera er om följande:

### **Sammanfattning**

- Ökad efterfrågan på Ozempic glukagonliknande peptid-1 receptoragonist (GLP-1 RA) för injektion i kombination med kapacitetsbegränsningar vid några av våra produktionsanläggningar har lett till brist, inklusive restsituationer.
- Tillgången på de lägre styrkorna av Ozempic 0,25 mg och 0,5 mg har försämrats med återkommande bristsituationer på alla styrkor som förväntas fortsätta in i Q4 2024.
- Fortsatt begränsning av insättning av nya patienter på Ozempic rekommenderas därför till dess att tillgången förbättras.
- Novo Nordisk beslutade att tillfälligt minska tillgången på Victoza (doseras en gång dagligen) under Q4 2023 för att öka tillgången på Ozempic (doseras en gång i veckan) och genom detta optimera användningen av produktionskapaciteten. Detta förväntas leda till att ett större antal patienter kan behandlas. Även om tillgången på Victoza har förbättrats i alla EU/EES-länder sedan Q1 2024, upplever vissa länder fortfarande intermittent brist. För att säkerställa kontinuerlig behandling av de patienter som för närvarande behandlas, rekommenderas att nya patienter inte sätts in på Victoza.
- Bristsituationen beror inte på kvalitetsproblem eller på någon säkerhetsfråga.
- Om Ozempic eller Victoza inte är tillgängliga för patienter som för närvarande behandlas med något av dessa läkemedel, ska patienterna på ett säkert sätt byta till en annan GLP-1 RA, eller annat lämpligt alternativ baserat på er kliniska bedömning och lokala riktlinjer.

### **Bakgrund**

Ozempic och Victoza är indicerade för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus som tillägg till kost och motion:

- Som monoterapi när metformin anses vara olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer;
- Som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.

Victoza är också indicerat för ungdomar och barn från 10 års ålder med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus som tillägg till kost och motion.

All annan användning, inklusive för övervikt/obesitas, utgör off-label-användning och innebär att tillgången på Ozempic och Victoza för den indicerade populationen riskeras. Dessa

läkemedel bör endast förskrivas i enlighet med godkända användningsområden med beaktande av riktlinjer som utfärdats av de nationella myndigheterna i Sverige eller tillämpliga nationella terapeutiska riktlinjer.

### **Biverkningsrapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### **Kontakta företaget**

Ytterligare information kan erhållas genom att kontakta kundtjänst (tel.: 020-981810).

Novo Nordisk är medvetet om den osäkerhet och oro som detta orsakar människor som lever med typ 2-diabetes mellitus. Novo Nordisk kommer att fortsätta att uppdatera Läkemedelsverket kring denna bristsituation allteftersom ny information blir tillgänglig. Novo Nordisk fortsätter att arbeta hårt för att öka och stabilisera tillgången av Ozempic och Victoza för att minimera påverkan på patienterna. Vi ber om ursäkt för denna olyckliga situation och de besvär den kan orsaka.

Med vänlig hälsning,

Maria Eklind, MD  
Medicinsk Direktör  
Novo Nordisk Sverige