

2023-11-20

## Ozempic (semaglutid) och Victoza (liraglutid): Bristsituation

Till hälso-och sjukvårdspersonal

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

### Summering

- En omfattande efterfrågan på Ozempic och Victoza injicerbara glukagonliknande peptid-1-receptoragonister (GLP-1 RA) i kombination med kapacitetsbegränsningar vid några av våra produktionsanläggningar har lett till brist inklusive restsituationer. För att möjliggöra ökad tillgång på Ozempic beslutade Novo Nordisk att tillfälligt minska tillgången på Victoza. Bristsituationen för Ozempic och Victoza kommer att förvärras under Q4 2023.
- För Ozempic förväntas intermittenta restnoteringar under hela 2024. För Victoza förväntas restnotering åtminstone fram till Q2 2024. Bristsituationen beror inte på kvalitetsproblem eller på någon säkerhetsfråga.
- Inga nya patienter bör påbörja behandling med Victoza förrän tidigast under Q2 2024 då tillgången förväntas normaliseras. Tillgänglig produkt bör endast användas för fortsatt behandling till patienter som redan behandlas med Victoza.
- För att mildra den ökande efterfrågan på underhållsdoserna (Ozempic 0,5 mg och 1 mg) kommer Novo Nordisk att begränsa tillgången på startdosen för Ozempic (0,25 mg), vilket förväntas begränsa initieringen av nya patienter. Det rekommenderas att begränsa initiering av nya patienter under restnoteringssituationen och fram till dess att leveranssituationen förbättras, vilket förväntas ske under Q1 2024.
- Om Ozempic eller Victoza inte är tillgängligt 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.

### 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 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 för närvarande en hög risk för tillgången på Ozempic och Victoza för den indicerade populationen.

### 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 Novo Nordisk Scandinavia AB:s 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 arbetar hårt för att hantera försörjningen av Ozempic och Victoza för att minimera effekterna av denna ökade efterfrågan. Vi ber om ursäkt för denna olyckliga situation och eventuella besvär den kan orsaka.

Med vänlig hälsning

Senior CMR Director