



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Augustus 2024

Belangrijke risico-informatie: Update over leveringsproblemen Ozempic (semaglutide) en Victoza (liraglutide)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), wil Novo Nordisk B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting:

- De toegenomen vraag naar Ozempic (een injecteerbare glucagonachtige peptide-1-receptoragonist (GLP-1 RA), gekoppeld aan capaciteitsbeperkingen op sommige van onze productielocaties, heeft geleid tot tekorten.
- De leveringssituatie van de lagere sterktes van Ozempic, 0,25 mg en 0,5 mg, is verslechterd. Daardoor worden periodieke tekorten verwacht voor alle sterktes tot in Q4 2024.
- Het wordt daarom aangeraden om het starten van nieuwe patiënten met Ozempic te blijven beperken tot de leveringssituatie verbetert.
- Novo Nordisk heeft in Q4 2023 de leveringen van Victoza (eenmaal per dag) tijdelijk verminderd om zo de leveringen van Ozempic (eenmaal per week) te vergroten en daarmee de productiecapaciteit te optimaliseren. Naar verwachting zorgt dit voor behandeling van een groter aantal patiënten. Hoewel de levering van Victoza in alle EU/EEA landen sinds Q1 2024 verbeterd is, heeft een aantal landen nog steeds te maken met tijdelijke leveringsproblemen. Om de continuïteit van de behandeling van de huidige patiënten die al Victoza gebruiken te waarborgen, moeten geen nieuwe patiënten gestart worden met Victoza.
- De leveringsproblemen zijn niet gerelateerd aan een kwaliteits- of veiligheidsprobleem.
- Mocht Ozempic of Victoza niet beschikbaar zijn voor de huidige patiënten, dan moeten zij op basis van klinisch oordeel en lokale richtlijnen veilig worden overgezet op een andere injecteerbare GLP-1 RA, of op een ander geschikt alternatief.

Aanvullende informatie

Ozempic en Victoza zijn geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging:

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties;
- in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes

Victoza is ook geïndiceerd voor de behandeling van adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging.

Elk ander gebruik, met inbegrip van gewichtsbeheersing, vertegenwoordigt off-label gebruik. Dit brengt een hoog risico met zich mee voor de beschikbaarheid van Ozempic en Victoza voor de geïndiceerde populatie. Beide geneesmiddelen moeten alleen worden voorgeschreven in lijn met geautoriseerd gebruik, met inachtneming van adviezen van nationale autoriteiten of geldende nationale behandelrichtlijnen.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Bijwerkingen, waaronder medicatiefouten met betrekking tot Ozempic en Victoza, moeten worden gemeld aan Novo Nordisk; www.novonordisk.nl, of via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Aanvullende informatie kan worden verkregen via informatie@novonordisk.com.

Novo Nordisk erkent de bezorgdheid die deze leveringsproblemen veroorzaken bij patiënten met diabetes mellitus type 2. Novo Nordisk B.V. zal updates over de leveringssituatie blijven verstrekken aan het CBG zodra er nieuwe informatie beschikbaar komt. Novo Nordisk werkt er hard aan om de stabiliteit van de leveringen van Ozempic en Victoza te vergroten en te verbeteren om de impact voor patiënten te minimaliseren. Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor deze situatie en voor de onzekerheid die deze situatie kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

Novo Nordisk B.V.

NB: Deze DHPC wordt gepubliceerd op de website van Novo Nordisk B.V., www.novonordisk.nl en de website van het CBG.