

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Saxenda® (liraglutyd) 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu: utrudnienia w dostępie do produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Z uwagi na fakt, iż zarówno w Polsce, jak i globalnie mierzymy się z bezprecedensowym i dynamicznie rosnącym popytem na lek z grupy analogów GLP-1 występujący pod nazwą handlową: Saxenda® (liraglutyd, 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu) zarejestrowany do leczenia otyłości, mogą występować czasowe i miejscowe utrudnienia w dostępie do leku.

W związku z powyższym, polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, firmy Novo Nordisk A/S, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, uprzejmie prosi o wzięcie pod rozważenie:

1. **Priorytetyzacji pacjentów, którzy obecnie stosują** farmakoterapię przeciwotyłościową z wykorzystaniem leku Saxenda®, by zwiększyć szanse dostępu do już rozpoczętego leczenia i możliwie zapewnić ciągłość opieki.
2. **Wstrzymania inicjacji nowych terapii** lekiem Saxenda® u pacjentów, którzy do tej pory nie stosowali terapii przeciwotyłościowej.

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego z dnia 16.12.2021*, produkt leczniczy Saxenda® jest wskazany do stosowania:

- u dorosłych wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (otyłość), lub $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny,
- u młodzieży (≥ 12 lat): jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z: otyłością (wskaźnik masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) odpowiadający $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ u dorosłych z uwzględnieniem punktów odcięcia określonych w standardzie międzynarodowym), masą ciała powyżej 60 kg.

Jednocześnie chcemy zapewnić, iż czasowe trudności w dostępie do leku Saxenda® są efektem niespotykanej dotąd skali popytu na leki przeciwołyściowe. Sytuacja ta nie jest wynikiem jakichkolwiek wad jakościowych produktu ani innych kwestii dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Działania niepożądane, w tym błędy medyczne, dotyczące stosowania produktu leczniczego Saxenda® lub innych produktów firmy Novo Nordisk należy zgłaszać do Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. (adres email: ipspoland@novonordisk.com) lub za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Novo Nordisk podejmuje działania, które mają na celu zaspokojenie popytu na farmakoterapię przeciwołyściową. Naszym celem jest jak najszybsze unormowanie sytuacji. Będziemy na bieżąco informować o dostępności leku Saxenda®.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

W przypadku pytań prosimy o kontakt:
Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.
Ul. Krakowiaków 46
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 444 900
Adres email: informacja@novonordisk.com

Z poważaniem,



Iwona Tarnowska
Starszy Dyrektor Działu Badań Klinicznych, Medycznego i Rejestracji