

1 sierpnia 2023

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Victoza® (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 występującym pod nazwą handlową: Victoza®, 6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu, informujemy, że w najbliższych miesiącach mogą występować czasowe i miejscowe utrudnienia w dostępie do leku, które będą kontynuowane w 2024 roku.

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:

- Priorytetyzacji pacjentów, którzy obecnie stosują** farmakoterapię z wykorzystaniem leku Victoza®, by zwiększyć szanse dostępu do już rozpoczętego leczenia i możliwie zapewnić ciągłość opieki.
- Wstrzymania inicjacji nowych terapii** lekiem Victoza® u pacjentów, którzy do tej pory nie kontrolowali glikemii za pomocą tego leku.

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego z września 2020 roku*, produkt leczniczy Victoza® jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i powyżej z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie diety i wysiłku fizycznego

- w monoterapii, u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewskazane ze względu na nietolerancję lub istniejące przeciwwskazania,
- jako leczenie dodane do terapii cukrzycy innymi produktami leczniczymi.

Jednocześnie chcemy zapewnić, iż czasowe trudności w dostępie do leku Victoza® są efektem niespotykanej dotąd skali popytu na leki z grupy GLP-1. 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 Victoza® lub innych produktów firmy Novo Nordisk należy zgłaszać do Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. (adres email: ipoland@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 pozwalającą na kontrolę glikemii. Naszym celem jest jak najszybsze unormowanie sytuacji. Będziemy na bieżąco informować o dostępności leku Victoza®.

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