

Juli 2024

Informationsschreiben für Ärzt:innen

Ozempic® (Semaglutid) und Victoza® (Liraglutid): Lieferengpässe

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Novo Nordisk Pharma GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die steigende Nachfrage nach GLP-1 Rezeptoragonisten hat bei Ozempic® Injektionslösung im Fertigen in Verbindung mit niedrigen Lagerbeständen und Kapazitätsbeschränkungen in der Produktion zu Lieferengpässen geführt.
- Die Versorgungssituation bleibt insbesondere bei den niedrigen Stärken von Ozempic® (0,25 mg und 0,5 mg) kritisch. Bis ins 4. Quartal 2024 hinein werden trotz erhöhter Produktmengen zeitweilige Engpässe bei allen Stärken erwartet. Es wird daher empfohlen, bei neuen Patient:innen bei Behandlungsbeginn mit Ozempic® die Versorgungssituation zu berücksichtigen. Generell wird darum gebeten, dass Ozempic® ausschließlich indikationsgemäß bei Menschen mit Typ 2 Diabetes verordnet wird.
- Obwohl sich das Angebot an Victoza® in diesem Jahr wieder verbessert hat, können nach wie vor regional Engpässe auftreten. Um sicherzustellen, dass bereits auf Victoza® eingestellte Patient:innen ihre Therapie fortsetzen können, sollten keine Patient:innen neu auf Victoza® eingestellt werden.
- Die Lieferengpässe stehen nicht im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel der Produkte oder einem Sicherheitsproblem.
- Falls Ozempic® oder Victoza® für bereits behandelte Patient:innen nicht verfügbar sein sollte, müssen diese Patient:innen in Abstimmung mit ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt und unter Berücksichtigung der individuellen Situation auf eine andere Therapieoption umgestellt werden.

Hintergrund

Ozempic® und Victoza® sind zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität,

- als Monotherapie bei Metformin-Kontraindikation oder -Unverträglichkeit
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Victoza® ist darüber hinaus für Jugendliche und Kinder ab 10 Jahren mit unzureichend eingestelltem Typ 2 Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung zugelassen.

**Novo Nordisk
Pharma GmbH**
Postfach 28 40
55018 Mainz
Brucknerstraße 1
55127 Mainz
Deutschland

Telefon:
06131 9030
Durchwahl:
06131 903-1133
Telefax:
06131 903-1396

E-mail:
KD_Service@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.de

Bankverbindung:
Deutsche Bank AG
Konto Nr. 091123001
BLZ 500 700 10
SWIFT: DEUTDEFFXXX
IBAN:
DE51 5007 0010 0091 1230 01

Registergericht:
Amtsgericht Mainz
Handelsregister
Nr. HRB 4474
USt-ID DE149 058 532
Geschäftsführer
Jesper Wenzel Larsen

Jedes andere Anwendungsgebiet, inklusive Gewichtsregulierung, stellt eine Off-label Anwendung dar und gefährdet aktuell die Verfügbarkeit von Ozempic® und Victoza® für Menschen mit Typ 2 Diabetes.

Diese Arzneimittel sollten nur gemäß der zugelassenen Indikation und entsprechend aktueller Leitlinien verordnet werden.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen: Bitte melden Sie unerwünschte Ereignisse, einschließlich Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Anwendung von Ozempic®, Victoza® oder alternativen Produkten von Novo Nordisk über die Website

<https://www.novonordisk.de/science-and-technology/reklamation-nebenwirkungen.html>

oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, (Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 207-5207) schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden), oder an die jeweilige Arzneimittelkommission.

Kontaktaufnahme zu Novo Nordisk: Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Kundenservice unter der Telefonnummer 06131 903-1133 und der E-Mailadresse KD_Service@novonordisk.com zur Verfügung.

Novo Nordisk ist sich der Unsicherheiten und Sorgen bewusst, die diese Situation bei Menschen mit Typ 2 Diabetes auslöst. Wir nehmen diese Situation sehr ernst und werden die zuständigen Behörden weiterhin in Hinblick auf die Versorgungssituation auf dem Laufenden halten. Novo Nordisk arbeitet weiterhin intensiv daran, die Versorgungsstabilität mit Ozempic® und Victoza® zu erhöhen und zu verbessern.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für diese Situation und alle Unannehmlichkeiten, die sie verursachen kann.

Mit freundlichen Grüßen,
Novo Nordisk Pharma GmbH

i.V.



Prof. Dr. Sebastian Meyhöfer
Vice President Clinical, Medical & Regulatory (CMR)
Germany

i.V.



Dr. Astrid Müller-Hördemann
Director Pharmacovigilance &
Promotional Material Review