

02. November 2023

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zusammenfassung

- Die Nachfrage nach den injizierbaren GLP-1 Rezeptoragonisten (GLP-1 RA) Ozempic® und Victoza® steigt zusehends weiter an und trifft auf Kapazitätsbeschränkungen an einigen unserer Produktionsstandorte, zu denen außerdem erschwerend reduzierte Lagerbestände kommen. Dies hat zur Folge, dass wir die Arzneimittel nicht in der nachgefragten Menge bereitstellen können und weiter Lieferengpässe verzeichnen. Um die Versorgung mit Ozempic® zu verbessern, werden wir daher die Produktion von Victoza® vorübergehend reduzieren. Wir gehen dennoch davon aus, dass sich die Situation bei Ozempic® und Victoza® im vierten Quartal 2023 verschärft.
- Für Ozempic® rechnen wir im gesamten Jahr 2024 weiterhin mit zeitweiligen Engpässen. Die Engpässe bei Victoza® werden mindestens bis zum zweiten Quartal 2024 andauern. Die Lieferengpässe stehen nicht im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel der Produkte oder einem Sicherheitsproblem.
- Erst mit dem zweiten Quartal 2024 können wieder Neueinstellungen auf Victoza® stattfinden, da sich die Versorgung aller Voraussicht nach dann wieder normalisiert haben sollte. Bis dahin kann Victoza® nach Verfügbarkeit ausschließlich zur Fortsetzung der Behandlung von bereits mit Victoza® behandelten Patient:innen eingesetzt werden.
- Um die Anzahl der Neueinstellungen auf Ozempic® zu reduzieren, wird Novo Nordisk die Verfügbarkeit der Einstiegsdosis (0,25 mg) begrenzen. Hierdurch soll die Nachfrage nach den Erhaltungsdosen (Ozempic® 0,5 mg und 1 mg) begrenzt werden. Es wird empfohlen, keine neuen Patient:innen mit Ozempic® zu behandeln, bis sich die Versorgungssituation voraussichtlich im ersten Quartal 2024 wieder verbessert.
- 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 sicher auf einen anderen GLP-1 RA bzw. 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

Novo Nordisk Pharma GmbH
Isaac-Fulda-Allee 24
D-55124 Mainz
Germany

Telefon:
+49 6131 9030
Telefax:
+49 6131 903250

Email:
lemu@novonordisk.com
Internet:
www.novonordisk.de

Bankverbindung:
Deutsche Bank AG
Konto Nr. 091123001
BLZ 500 700 10
BIC/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

- 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. 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.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse, einschließlich Medikationsfehler im Zusammenhang mit Ozempic® und Victoza® oder alternativen Produkten von Novo Nordisk, sollten Novo Nordisk gemeldet werden. Auf dieser Website findet sich ein Link mit Kontaktdetails zur Berichterstattung:

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

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch 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 gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

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 Lieferengpässe bei Menschen mit Typ 2 Diabetes auslösen. Wir nehmen diese Situation sehr ernst und werden die zuständigen Behörden weiterhin in Hinblick auf die Versorgungssituation auf dem Laufenden halten. Novo Nordisk arbeitet intensiv daran, die Versorgung mit Ozempic® und Victoza® zu sichern, um die Auswirkungen erhöhter Nachfrage zu minimieren. Wir entschuldigen uns aufrichtig für diese schwierige Situation und alle Unannehmlichkeiten, die sie verursachen kann.

Mit freundlichen Grüßen
Novo Nordisk Pharma GmbH



Jesper Wenzel Larsen
Geschäftsführer

i.V.



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