

**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé,
Division de la Pharmacie et des Médicaments, au Luxembourg**

15 novembre 2023

Communication directe aux professionnels de la santé (DHPC)

**Ozempic® (sémaglutide) et Victoza® (liraglutide) :
pénurie d'approvisionnement**

Cher Professeur, Cher Docteur,
Cher Pharmacien,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments de Luxembourg, sa Novo Nordisk Pharma nv en Belgique et au Luxembourg, souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Une demande globale accrue pour les agonistes du récepteur du GLP-1 injectables Ozempic® et Victoza®, couplée à des contraintes de capacité sur certains de nos sites de production, ont entraîné des pénuries d'approvisionnement, dont des situations de rupture de stock. De plus, afin de faciliter l'augmentation de l'offre d'Ozempic®, Novo Nordisk a décidé de réduire temporairement l'approvisionnement en Victoza®. La situation de pénurie en Ozempic® et Victoza® sera encore moins favorable au quatrième trimestre 2023 (Q4 2023).
- Pour Ozempic®, des pénuries intermittentes sont prévues tout au long de l'année 2024. Pour Victoza®, des pénuries sont prévues au moins jusqu'au deuxième trimestre 2024 (Q2 2024). Cette pénurie d'approvisionnement n'est pas liée à un défaut de qualité des produits ni à un problème de sécurité.
- Victoza® ne devrait être prescrit à aucun nouveau patient avant le deuxième trimestre 2024 (Q2 2024), période à laquelle l'approvisionnement devrait revenir à la normale. Les quantités disponibles devraient être utilisées uniquement pour poursuivre le traitement des patients actuellement traités.
- Novo Nordisk limitera l'approvisionnement du dosage initial d'Ozempic® (c.à.d. Ozempic® 0,25 mg), ce qui devrait limiter l'initiation de nouveaux patients et atténuer la demande croissante en doses d'entretien (Ozempic® 0,5 mg et 1 mg). Il est recommandé de limiter l'initiation de nouveaux patients jusqu'à ce que la situation d'approvisionnement s'améliore, ce qui est prévu au premier trimestre 2024.
- Si les patients actuellement traités avec Ozempic® ou Victoza® n'arrivent pas à se procurer leur traitement, ils devraient passer en toute sécurité vers un autre agoniste du récepteur du GLP-1 injectable ou toute autre alternative appropriée en fonction de votre jugement clinique.

Informations générales

Ozempic® et Victoza® sont indiqués chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique :

- en monothérapie quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications ;
- en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète.

Victoza® est également indiqué chez les adolescents et les enfants âgés de 10 ans et plus pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique.

Toute autre utilisation, y compris pour le traitement du surpoids/de l'obésité, représente une utilisation hors indications approuvées (hors AMM) et risque actuellement de compromettre la disponibilité d'Ozempic® et de Victoza® pour la population pour laquelle les médicaments sont indiqués.

Notification des effets indésirables

Les effets indésirables, y compris les erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Ozempic® ou de Victoza® sont à notifier au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Ozempic® et de Victoza® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Novo Nordisk Pharma par tél. au +32 2 556 06 07 ou par e-mail à beluxsafety@novonordisk.com.

Demande d'informations complémentaires

De plus amples informations peuvent être obtenues en contactant le service clientèle de Novo Nordisk Pharma par e-mail à info.nnbelux@novonordisk.com.

Novo Nordisk reconnaît l'incertitude et l'inquiétude que cela suscite chez les personnes atteintes de diabète de type 2. Novo Nordisk Pharma continuera à fournir des mises à jour sur cette situation d'approvisionnement aux autorités sanitaires au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles. Soyez assuré que Novo Nordisk met tout en œuvre pour gérer au mieux l'approvisionnement en Ozempic® et Victoza® et minimiser l'impact de cette augmentation de la demande.

Nous nous excusons sincèrement pour cette regrettable situation et pour les désagréments que cela pourrait causer.

Nous vous prions d'agréer, Cher Professeur, Cher Docteur, Cher Pharmacien, l'expression de nos salutations distinguées.



Veronique Deschamp
Clinical, Medical and Regulatory Director