

**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé,
Division de la pharmacie et des médicaments**

Août 2024

COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

**Mise à jour des informations concernant Ozempic® (sémaglutide) et
Victoza® (liraglutide) : pénurie d'approvisionnement**

Cher Professionnel de la santé,

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, au Luxembourg, Novo Nordisk Pharma sa/nv souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- L'augmentation de la demande globale d'Ozempic®, un agoniste des récepteurs du glucagon-like-peptide-1 (GLP-1 RA) injectable, associée à des contraintes de capacité sur certains de nos sites de production, a entraîné des pénuries, y compris des ruptures de stock.
- La situation de l'approvisionnement pour les faibles dosages d'Ozempic® 0,25 mg et 0,5 mg s'est détériorée, entraînant des pénuries intermittentes pour tous les dosages attendues jusqu'au quatrième trimestre 2024.
- Il est donc recommandé de continuer à limiter l'initiation de nouveaux patients avec Ozempic® jusqu'à ce que la situation d'approvisionnement commence à s'améliorer, ce qui est prévu en septembre 2024.
- Afin de faciliter l'augmentation de la production d'Ozempic®, Novo Nordisk a décidé de réduire temporairement la production de Victoza® au cours du quatrième trimestre 2023. Bien que l'approvisionnement en Victoza® se soit amélioré dans tous les pays de l'UE/EEE depuis le 1er trimestre 2024, certains pays connaissent encore des pénuries intermittentes. Le Luxembourg fait actuellement partie des pays qui ne connaissent plus de pénuries intermittentes. Néanmoins, compte tenu de la situation globale et afin d'assurer la continuité du traitement des patients actuellement traités, il est recommandé de ne pas initier de nouveaux patients avec Victoza®.
- Les ruptures d'approvisionnement ne sont pas liées à un défaut de qualité ou de sécurité des produits.

- Si Ozempic® ou Victoza® ne sont pas disponibles pour les patients actuellement en cours de traitement, ces derniers doivent être transférés en toute sécurité vers un autre GLP-1 RA injectable ou une autre alternative appropriée, en fonction de votre jugement clinique.

Indications

Ozempic® et Victoza® sont indiqués dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, en complément d'un régime alimentaire et d'exercices physiques :

- en monothérapie lorsque la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou de contre-indications ;
- en complément d'autres médicaments pour le traitement du diabète.

Victoza® est également indiqué chez les adolescents et les enfants âgés de 10 ans et plus diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlé, en complément d'un régime alimentaire et d'exercices physiques.

Toute autre utilisation, y compris pour la gestion du poids, constitue une utilisation non conforme à l'indication et met en péril la disponibilité d'Ozempic® et de Victoza® pour la population indiquée.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Ozempic® et Victoza® à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou 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 Victoza® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Novo Nordisk Pharma par téléphone au 02/556.06.07 ou par e-mail à beluxsafety@novonordisk.com.

Demande d'informations complémentaires

De plus amples informations peuvent être obtenues en contactant notre service clientèle par e-mail à l'adresse info.nnbelux@novonordisk.com.

Novo Nordisk est conscient de l'inquiétude que cela suscite chez les personnes atteintes de diabète de type 2. Novo Nordisk Pharma sa/nv continuera à fournir des mises à jour sur cette situation d'approvisionnement à la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments dès que de nouvelles informations seront disponibles. Novo Nordisk continue de travailler avec diligence pour augmenter et améliorer la stabilité de l'approvisionnement en Ozempic® et Victoza® afin de minimiser l'impact sur les patients. Nous nous excusons sincèrement pour cette situation et l'incertitude qu'elle peut engendrer.

Nous vous prions d'agréer, cher Professionnel de la santé, l'expression de nos salutations distinguées.



Veronique Deschamp

Clinical, Medical and Regulatory Director