

Gyógyszerhiány kommunikációja

2025. 09. 03.

Victoza 6 mg/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (liraglutid): Ellátási hiány kockázata a forgalmazás megszüntetése miatt (kivezetés)

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Novo Nordisk A/S az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben tájékoztatja az egészségügyi szakembereket arról, hogy a Victoza (liraglutid) készítmény forgalmazását mindegyik EU/EGK tagállamban megszünteti (a készítményt kivezeti). A készítmény kivezetése néhány országban rövid időszakos készlethiányokhoz vezethet.

A helyzet áttekintése

- **A Novo Nordisk 2026 végével kivezeti a forgalomból a Victoza készítményt az EU/EGK összes tagállamában.**
- **A forgalmazás leállítása következtében fennállhat a kockázata annak, hogy néhány országban rövid időszakos készlethiányok alakulnak ki addig, amíg a forgalmazás teljesen megszűnik.**
- **A forgalmazás megszüntetésének időpontja országról országra változik, de mindegyik EU-tagállamban befejeződik 2026. decemberével.**
- **Magyarországon a kivezetés 2026. áprilisában következik be.**
- **A forgalmazás megszüntetésére kereskedelmi okokból kerül sor, nem gyógyszerbiztonsági vagy gyógyszerminőségi ügy következménye.**

A következményeket mérséklő intézkedések

A Novo Nordisk kapcsolatban áll az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal a következményeket mérséklő intézkedésekkel kapcsolatban.

Tájékoztatjuk a gyógyszerengedélyező hatóságokat, az orvosokat, az egészségügyi szolgáltatókat és a betegszervezeteket, hogy elősegítsük a betegek biztonságos átállítását más alternatív kezelésre, a kezelés folyamatossága érdekében.

A kihagyott dózisok kockázatának elkerülése érdekében, amely súlyos klinikai következményekhez vezethet, a betegeket időben át kell állítani alternatív kezelésre.

Az egészségügyi szakembereknek a következményeket csökkentő alábbi intézkedéseket kell fontolóra venni:

- Egyetlen új betegnél se kezdjenek Victoza injekcióval kezelést.
- Az egészségügyi szakemberek állítsák át, a jelenlegi kezelési irányelvek és klinikai megítélésük alapján, mindegyik, jelenleg Victoza injekcióval kezelt beteget alternatív GLP-1 analóggal vagy más alternatív gyógyszerrel történő kezelésre.
- Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy a betegek alternatív készítményre történő átállításakor az adagolási ajánlásokkal kapcsolatban kövessék az alternatív készítmény alkalmazási előírását.
- Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy a betegeket egyértelmű utasításokkal lássák el az alkalmazással kapcsolatban, amikor alternatív GLP-1 analógra vagy más alternatív gyógyszerre állítják át őket.
- Szoros vércukorszint-monitorozás ajánlott a más típusú vagy más gyártmányú GLP-1 analógra vagy más alternatív gyógyszerre történő átállítás során és a beteget teljeskörűen tájékoztatni kell bármilyen releváns változásról.

Háttérinformáció

A Victoza¹ a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek, serdülők, továbbá 10 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére javallott a diéta és a testmozgás kiegészítéseként:

- Monoterápiaként alkalmazva, amikor a metformin alkalmazását intolerancia vagy ellenjavallat miatt nem tartják megfelelőnek.
- A cukorbetegség kezelésére való más gyógyszerekhez kiegészítésként alkalmazva.

Magyarországon a Victoza 6 mg/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban 2x3 ml-es kiszerelésben került forgalomba.

A Victoza injekció és alternatívái egy adott EU/EGK tagállamra vonatkozó elérhetőségével kapcsolatos naprakész információért kérjük, forduljon a nemzeti gyógyszerhatósághoz.

A Novo Nordisk A/S képviselőjében eljáró Novo Nordisk Hungária Kft. elérhetősége

További információ a Novo Nordisk Hungária Kft. alábbi elérhetőségén kapható:

Novo Nordisk Hungária Kft.

Buda-part tér 2.

H-1117 Budapest

Tel: +36 1 325 9161

E-mail: info@novonordisk.hu.

mellékhatás jelentés esetén: safety-hu@novonordisk.com

Tisztelettel

Signed by:

Jozsef Heller



Signer Name: Jozsef Heller

Signing Reason: I am the author of this document

Signing Time: 03-Sep-2025 | 2:46 PM CEST

6BC5EC03C89A48F0BA6496B36927531F

Dr. Heller József

orvosigazgató

Melléklet

Referencia:

1. [Victoza | European Medicines Agency \(EMA\)](#)