

A l'attention des professionnels de santé



Puteaux, le 06 décembre 2023

## Information concernant l'approvisionnement des spécialités **Victoza® 6 mg/ml (liraglutide) et Ozempic® 0,25 mg (sémaglutide)**

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Novo Nordisk vous informe, après en avoir informé l'ANSM, de tensions d'approvisionnement concernant **Victoza® 6 mg/ml (liraglutide - CIP : 3400939632360)** et **Ozempic® 0,25 mg (sémaglutide - CIP : 3400930151075)**, solutions injectables en stylos préremplis.

### Résumé

- L'augmentation de la demande mondiale d'Ozempic® et de Victoza®, analogues du GLP-1, associée aux contraintes de capacité de certains sites de production, conduit à de fortes tensions d'approvisionnement, allant jusqu'à des ruptures de stock.
- Ces difficultés d'approvisionnements risquent de continuer à se détériorer jusqu'à la fin de l'année 2023. Cette situation n'est pas liée à un problème de sécurité ou à la qualité des médicaments.
- Pour améliorer l'approvisionnement en Ozempic®, Novo Nordisk a décidé de limiter temporairement l'approvisionnement de Victoza®.

Ainsi, depuis début décembre 2023 Novo Nordisk a décidé :

- Pour Ozempic 0,25 mg : de suspendre temporairement les approvisionnements en ville et en milieu hospitalier. Cette suspension est programmée au moins jusqu'à la fin du premier trimestre 2024 et il est attendu que des tensions perdurent sur toute l'année 2024.
- Pour Victoza® : de réduire temporairement la disponibilité en ville.

Le laboratoire Novo Nordisk demande que Victoza® soit réservé aux patients déjà traités par ce médicament et qu'aucune initiation de traitement par Victoza® ne soit faite jusqu'au deuxième trimestre 2024 au minimum, date à laquelle l'approvisionnement devrait se stabiliser.

De la même manière, le laboratoire Novo Nordisk demande qu'Ozempic® soit réservé aux patients déjà traités. En suspendant temporairement la disponibilité d'Ozempic® 0,25 mg (dose d'initiation), Novo Nordisk souhaite permettre un meilleur accès aux doses d'entretien d'Ozempic® (0,5 mg et 1 mg) pour les patients qui sont déjà sous traitement et leur éviter une interruption de traitement. Novo Nordisk réévalue la situation en fonction des

FR23VZ00002 - Décembre 2023

approvisionnement et met tout en œuvre pour que les initiations puissent reprendre le plus rapidement possible.

#### Conduite à tenir

Victoza®	Ozempic®
<p><b>Mise en pause des initiations</b> Distribution en ville réduite Distribution hospitalière normale</p>	<p><b>Ozempic® 0,25 mg :</b> Mise en pause des initiations et de la distribution en ville et hospitalière.</p> <p><b>Ozempic® 0,5 mg et 1 mg :</b> Les quantités dans le circuit de distribution devraient suffire pour les patients diabétiques de type 2 déjà sous traitement.</p>
<p><b>La distribution de Victoza® et d'Ozempic® est assurée auprès des grossistes de manière bimensuelle.</b> <b>Ce circuit de distribution est à privilégier pour éviter de dégrader la situation actuelle. Par conséquent, les dépannages d'urgences en direct aux officines seront momentanément suspendus pour ces spécialités.</b></p>	
<p>En cas d'indisponibilité de Victoza® et d'Ozempic® 0,25 mg, une alternative thérapeutique sera proposée par le médecin selon le profil clinique du patient.</p> <p><b>Novo Nordisk recommande aux prescripteurs de privilégier le recours aux autres molécules de la classe des aGLP-1 en fonction de leur disponibilité et, en cas d'indisponibilité de ces traitements, de se reporter à <a href="#">la prise de position de la Société francophone du diabète (SFD) sur les stratégies d'utilisation des traitements anti-hyperglycémians dans le diabète de type 2.</a></b></p>	

#### Contexte

Victoza® et Ozempic® 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, que ce soit en monothérapie, quand l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication, ou que ce soit 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.

**Ces médicaments doivent être prescrits uniquement dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, conformément à leur autorisation de mise sur le marché.**

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur [signalement.social-sante.gouv.fr](https://signalement.social-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

#### Point de contact Novo Nordisk

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, nos services se tiennent à votre disposition par téléphone au 0 800 80 30 70 ou 01 41 97 65 00.

Novo Nordisk est conscient de l'incertitude et de l'inquiétude que cette situation suscite chez les personnes atteintes de diabète de type 2. Novo Nordisk continuera à fournir des mises à jour sur cette situation d'approvisionnement à l'ANSM au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

Nous mettons tout en œuvre pour remédier à cette situation aussi rapidement que possible. Actuellement, Novo Nordisk travaille à l'expansion de ses capacités de production par un investissement massif et augmente sa cadence de production dans l'ensemble de ses sites de fabrication à travers le monde.

Nous sommes conscients que vous comptez sur nous, tout comme les patients, et nous comprenons les défis auxquels vous êtes confrontés au quotidien en raison des tensions d'approvisionnement.

Nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

**Paul Beyou**

*Pharmacien Responsable*

DocuSigned by:  
  
0DB4269E47CB4D6...

**Isabelle Lonjon Domanec**

*Vice-Président Affaires Cliniques Médicales et réglementaires*

DocuSigned by:  
  
FC4CBB874D1C41D...