

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

5 settembre 2025

**Victoza® 6 mg/mL soluzione iniettabile in penna preriempita (liraglutide):
rischio di carenza a causa della cessazione della commercializzazione (interruzione)**

Gentile Professionista Sanitario,

Novo Nordisk S.p.A., rappresentante legale in Italia di Novo Nordisk A/S, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa sulla cessazione della commercializzazione (interruzione) di Victoza® (liraglutide) in tutti i paesi dell'UE/SEE. Questa interruzione potrebbe portare a carenze intermittenti a breve termine in alcuni paesi.

In sintesi:

- Novo Nordisk interromperà la commercializzazione di Victoza in tutta l'UE/SEE entro la fine del 2026.
- A causa della cessazione della commercializzazione, potrebbe esserci il rischio di carenze intermittenti a breve termine in alcuni paesi fino a quando il prodotto non sarà più commercializzato.
- Le tempistiche per la cessazione della commercializzazione variano da paese a paese, ma saranno completati in tutti gli stati membri dell'UE entro dicembre 2026.
- La cessazione della commercializzazione in Italia avverrà a partire dal 30 giugno 2026.
- La cessazione della commercializzazione è per motivi commerciali e non è una conseguenza di problemi di sicurezza o qualità.

Misure di mitigazione

Novo Nordisk sta collaborando con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con AIFA sulle misure di mitigazione.

Le autorità regolatorie, i medici, gli operatori sanitari e le associazioni di pazienti vengono informati per facilitare il passaggio sicuro dei pazienti a trattamenti alternativi, assicurando così la continuità terapeutica.

I pazienti devono essere trasferiti tempestivamente a un trattamento alternativo per evitare il rischio di saltare delle dosi, il che potrebbe comportare gravi conseguenze cliniche.

I professionisti sanitari dovrebbero considerare le seguenti misure di mitigazione:

- Si raccomanda di non iniziare nuovi pazienti con Victoza®
- I professionisti sanitari sono invitati a trasferire tutti i pazienti attualmente in trattamento con Victoza® ad analoghi GLP-1 alternativi o ad altri farmaci alternativi basati sulle linee guida esistenti e sul giudizio clinico.
- I professionisti sanitari sono invitati a consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali alternativi per seguire le corrette raccomandazioni sul dosaggio durante il passaggio dei pazienti ad altri trattamenti.
- Se il paziente viene trasferito a un analogo GLP-1 o a un altro farmaco alternativo, i professionisti sanitari sono invitati a fornire istruzioni chiare e complete sull'uso del nuovo trattamento.
- Si raccomanda un monitoraggio stretto della glicemia durante il passaggio a un altro tipo di medicinale o analogo GLP-1 o altro farmaco alternativo e i pazienti devono essere completamente informati su eventuali cambiamenti rilevanti.

Informazioni di base

Victoza ® è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni con diabete mellito di tipo 2 insufficientemente controllato come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

- come monoterapia quando la metformina è considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazioni;
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete

Victoza ® (liraglutide) è autorizzato nella formulazione 6 mg/mL soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - 3 ml - 2 penne preriempite - AIC. n. 039365010/E

Per informazioni aggiornate sulla disponibilità di Victoza® e delle alternative in un particolare paese dell'UE/SEE, consultare l'Autorità Nazionale Competente.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2171819/6_Elenco_farmaci_carenti.ods

Segnalazione degli eventi avversi

Gli eventi avversi inclusi gli errori terapeutici relativi a Victoza® (liraglutide) devono essere segnalati a Novo Nordisk S.p.A. e all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Contatti aziendali – Novo Nordisk SpA

Ulteriori informazioni sulla carenza di farmaci e informazioni mediche possono essere ottenute contattando Novo Nordisk S.p.A, Viale Giorgio Ribotta 35-37 00144 Roma, Italia- +39 06 500881-
Sito web <https://www.novonordisk.it/>