

Травень 2025 р.

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, щодо лікарських засобів:**

**НОВОНОРМ®** таблетки по **1 мг**; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці; виробництва А/Т Ново Нордиск, Данія, (РП №1582/01/02).

**НОВОНОРМ®** таблетки по **2 мг**; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці; виробництва А/Т Ново Нордиск, Данія, (РП №1582/01/03).

**Щодо рекомендацій переведення пацієнтів на інші лікарські засоби, у зв'язку із поступовим виведенням з ринку НовоНорм® 1 мг та НовоНорм® 2 мг виробництва А/Т Ново Нордиск.**

ТОВ «Ново Нордиск Україна» за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступне:

- А/Т Ново Нордиск припиняє виробництво та постачання лікарського засобу НовоНорм® у всьому світі. Звертаємо Вашу увагу, що **наприкінці 2025 року запланована остання поставка зареєстрованих в Україні лікарських засобів - НовоНорм® 1 мг та НовоНорм® 2 мг.**
- А/Т Ново Нордиск й надалі прагне тісно співпрацювати з органами системи охорони здоров'я та медичною спільнотою та дотримуватися чинних місцевих норм, щоб забезпечити пацієнтам доступ до необхідних ліків.
- Звертаємо Вашу увагу, що це рішення не пов'язане з питанням безпеки або ефективності, а ґрунтується на кількох факторах, таких як:
  - наявність новітніх методів лікування цукрового діабету 2 типу;
  - зміни в практиці лікування;
  - постійне зниження попиту на лікарський засіб НовоНорм® у всьому світі.

**Супровідна інформація:**

Лікарські засоби НовоНорм® 1мг та НовоНорм® 2 мг ( діюча речовина - репаглінід) призначені для лікування цукрового діабету 2 типу (інсулінонезалежний цукровий діабет), коли за допомогою дієти, зниження маси тіла і фізичних навантажень не вдається досягти задовільного контролю за рівнем глюкози у крові. Застосування репаглініду у комбінації з метформіном також показано хворим на

цукровий діабет 2 типу, в яких не вдається досягти задовільного контролю за глікемією прийомом метформіну окремо.

Лікування слід розпочинати як доповнення до дієти або фізичних навантажень, щоб зменшити зумовлений прийомами їжі рівня глюкози в крові.<sup>1</sup>

**ВАЖЛИВО: Вибір альтернативного лікарського засобу та його дозування при переході з лікарського засобу НовоНорм® залишається індивідуальним та є вибором лікаря відповідно до клінічної ситуації.**

Якщо Вам потрібно перевести пацієнта з лікарських засобів **НовоНорм® 1 мг** та **НовоНорм® 2 мг**, пропонуємо наступні дії на користь пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу:

1. Розглянути можливість не призначати препарат НовоНорм® **новим** пацієнтам на усіх ланках надання медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом 2 типу.
2. Розглянути можливість переведення пацієнтів, які приймають лікарський засіб НовоНорм® 1 мг або 2 мг на альтернативний лікарський засіб, згідно рекомендацій уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги цукровий діабет 2 типу у дорослих, застосовуючи пацієнт-орієнтований підхід при виборі та враховуючи наявність супутніх захворювань (атеросклеротичні серцево-судинні захворювання, серцева недостатність, хронічна хвороба нирок), ризик гіпоглікемії, вплив на масу тіла, ризик побічних реакцій і користь для пацієнта<sup>2</sup>

Лікарські засоби, зареєстровані в Україні для лікування цукрового діабету 2 типу згідно з вищезазначеним протоколом (порядок викладення не впливає на порядок призначення<sup>2</sup>):

| Фармакотерапевтичні групи                                   | Лікарські засоби за міжнародними непатентованими назвами |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Бігуаніди                                                   | Метформін                                                |
| Похідні сульфонілсечовини                                   | Глібенкламід, гліквідон, гліклазид, глімепірид           |
| Інгібітори альфа-глікозидази                                | Воглібоз                                                 |
| Тіазолідиндіони                                             | Піоглітазон                                              |
| Інгібітори дипептидилпептидази-4                            | Ситагліптин, відагліптин, саксагліптин                   |
| Агоністи людського глюкагоноподібного пептиду-1             | Ліраглутид, семаглутид                                   |
| Інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2-го типу | Дапагліфлозин, емпагліфлозин                             |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Інсуліни та їх аналоги для ін'єкцій короткої тривалості дії, середньої тривалості дії, тривалої дії | Інсулін аспарт, Інсулін глюлізин, Інсулін детемір, Інсулін лізпро, Інсулін людський, Інсулін гларгін, Інсулін деглюдек, Інсулін гларгін та ліксисенатид, Інсулін деглюдек та ліраглутид<br>Комбіновані (премікс) людські інсуліни<br>Комбіновані аналоги інсуліну |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Змінюючи терапію, зазвичай слід враховувати наступне:**

Будь ласка, дотримуйтеся відповідної інформації з інструкцій для медичного застосування лікарських засобів. Зміна терапії може спричинити необхідність коригування інших цукрознижувальних препаратів, які отримує пацієнт з цукровим діабетом 2 типу.

Зміна терапії вимагає ретельного моніторингу рівня глюкози в крові (включаючи нічні вимірювання, якщо необхідно) під час зміни лікарського засобу та в перші кілька тижнів після цього.

### **Список джерел**

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу НовоНорм®, наказ МОЗ України №2446 від 11.12.2019
2. Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги цукровий діабет 2 типу у дорослих ( наказ МОЗ України від 24.07.2024 р. №1300)  
<https://www.dec.gov.ua/mtd/czukrovyyj-diabet-2-typu/2>.

### **Повідомлення про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Зворотний зв'язок**

Додаткову інформацію можна отримати за телефоном гарячої лінії ТОВ «Ново Нордіск Україна» 0 800 801 341 з понеділка по п'ятницю з 9:00 до 17:30.

З повагою

Генеральний директор  
ТОВ «Ново Нордіск Україна»



Мороз В.В.