

Травень 2025 р.

Інформаційний лист-звернення для спеціалістів системи охорони здоров'я, щодо лікарського засобу:

Левемір® ФлексПен®, розчин для ін'єкцій, 100 од/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці; виробництва А/Т Ново Нордіск, Данія

Щодо рекомендацій переведення пацієнтів на інші лікарські засоби, у зв'язку із поступовим виведенням з ринку **Левемір® ФлексПен®** виробництва А/Т Ново Нордіск.

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

Важливо:

- А/Т Ново Нордіск прагне постачати ліки, які принесуть користь і, зрештою, найкраще послужать якнайбільшій кількості пацієнтів у всьому світі. У зв'язку зі збільшенням кількості людей із серйозними хронічними захворюваннями та нашою потребою краще задовольняти попит пацієнтів за допомогою стабільного виробництва і постачання продукції, ми консолідуємо наш портфель лікарських засобів.
- Ми розуміємо, який вплив ці рішення матимуть на пацієнтів сьогодні. Проте, завдяки консолідації нашого портфелю лікарських засобів та максимальному збільшенню ефективності нашого виробництва, ми зможемо збільшити кількість пацієнтів, які матимуть можливість отримати інсуліни виробництва А/Т Ново Нордіск впродовж наступного десятиліття.
- Ми й надалі прагнемо тісно співпрацювати з органами охорони здоров'я та медичною спільнотою та дотримуватимемося чинних місцевих норм, щоб забезпечити пацієнтам доступ до необхідних ліків.
- Процес оптимізації портфелю лікарських засобів в Україні буде поступовим та продовжиться до 2027 року. Про припинення поставок деяких форм або видів інсуліну плануємо повідомляти заздалегідь.
- Ми оцінюємо наявність альтернативних варіантів лікування від заявника А/Т Ново Нордіск або інших компаній та прагнемо не залишати пацієнтів без доступу до такого лікування.
- Звертаємо Вашу увагу, що наприкінці 2025 року заплановано останню поставку лікарського засобу Левемір® ФлексПен® (інсулін детемір).

Супровідна інформація:

Лікарський засіб Левемір® ФлексПен® призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року². Левемір® ФлексПен® – розчинний аналог базального інсуліну з пролонгованим профілем дії, який застосовується як базальний інсулін². У зв'язку з припиненням випуску лікарського засобу Левемір® ФлексПен® (інсулін детемір), пропонуємо альтернативні варіанти лікування від компанії А/Т Ново Нордіск та інших компаній. Ці альтернативні варіанти ґрунтуються на можливості відтворення такого самого або близького профілю дії інсулінів. Будь ласка, дотримуйтеся відповідної інформації з інструкцій для медичного застосування лікарських засобів. При переході на альтернативний інсулін необхідно враховувати зміни у профілях фармакокінетики та фармакодинаміки, ефективності та безпеки порівняно з Левемір® ФлексПен®. Зміна терапії може спричинити необхідність коригування дози інсуліну та інших цукрознижувальних препаратів.

ВАЖЛИВО: Вибір лікарського засобу для лікування пацієнта залишається індивідуальним та є вибором лікаря відповідно до клінічної ситуації.

Якщо вам потрібно перевести пацієнта з Левемір® ФлексПен®, можливо розглянути наступні варіанти:

- Перехід на Тресіба® ФлексТач®, 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглюдек;
- Перехід на інші базальні інсуліни (наприклад на інсулін гларгін 100 або 300, або їх біосиміляри, або на інсуліни НПХ).

Рекомендації щодо дозування при переході на альтернативні інсуліни.

Перехід з інсуліну Левемір® ФлексПен® на Тресіба® ФлексТач®

Тресіба® ФлексТач®— це інсулін для введення один раз на добу для призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року¹.

Для пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, які приймають Левемір® ФлексПен® один раз на добу, перехід на Тресіба® ФлексТач® можна проводити у співвідношенні доз 1:1 стосовно попередньої дози Левемір® ФлексПен® з подальшою індивідуальною корекцією дози. Слід розглянути зниження дози на 20% від попередньої добової дози Левемір® ФлексПен® з подальшим індивідуальним коригуванням дози при переході на Тресіба® ФлексТач® з Левемір® ФлексПен® двічі на день¹.

Для пацієнтів із цукровим діабетом 1 типу слід розглянути зниження дози на 20% від дози Левемір® ФлексПен® з подальшою індивідуальною корекцією дози залежно від індивідуальної глікемічної відповіді¹.

Ретельний моніторинг рівня глюкози у крові рекомендовано у період переведення на лікарський засіб Тресіба® ФлексТач®, а також у перші тижні лікування. Можливо, буде потрібна корекція дози і часу введення інсуліну короткої дії або інших цукрознижувальних засобів¹.

Перехід з інсуліну Левемір® ФлексПен® на інсулін гларгін 300

Інсулін гларгін 300 — це інсулін для введення один раз на добу для призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 6 років³.

Перехід від прийому Левемір® ФлексПен® один раз на добу до інсуліну гларгін 300 один раз на добу можна проводити у співвідношенні доз 1:1 стосовно попередньої дози базального інсуліну з подальшою індивідуальною корекцією дози³.

При переході з Левемір® ФлексПен®, який вводиться двічі на добу, рекомендована початкова доза інсуліну гларгін 300 становить 80% від загальної добової дози лікарського засобу Левемір® ФлексПен®³.

Перехід з інсуліну Левемір® ФлексПен® на інсулін гларгін 100

Інсулін гларгін 100 — це інсулін для введення один раз на добу для призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 2 років⁴.

Перехід від прийому Левемір® ФлексПен® один раз на добу до інсуліну гларгін 100 один раз на добу можна проводити у співвідношенні доз 1:1 стосовно попередньої дози базального інсуліну з подальшою індивідуальною корекцією дози⁴.

Перехід від прийому Левемір® ФлексПен®, який вводиться двічі на добу, рекомендовано початкове зниження дози на 20% від загальної добової дози лікарського засобу Левемір® ФлексПен®³ щоб мінімізувати ризик гіпоглікемії⁴.

Перехід з інсуліну Левемір® ФлексПен® на інсулін НПХ

Перехід з інсуліну Левемір® ФлексПен® на інсулін НПХ слід здійснювати лише після обговорення з лікарем. Загалом, зміну проводити у співвідношенні доз 1:1 стосовно попередньої дози базального інсуліну з подальшою індивідуальною корекцією дози.

Важливо також відзначити, що дозування інсуліну НПХ є індивідуальним і визначається відповідно до потреб пацієнта. Лікар визначає, чи потрібна одна або кілька ін'єкцій на добу.

Ретельний нагляд за пацієнтом є обов'язковим, включаючи частий контроль рівня глюкози в крові.

Примітка щодо альтернативних базальних схем інсулінотерапії під час вагітності:

Відповідно до Стандартів лікування діабету Американської діабетичної асоціації (ADA 2024), багаторазові щоденні ін'єкції інсуліну та безперервні підшкірні інфузії інсуліну є розумними стратегіями введення вагітних жінок із цукровим діабетом, і жодна з них не є кращою за іншу. Спеціального інсуліну для використання під час вагітності не рекомендовано.

Дані дослідження EXPECT, відкритого клінічного дослідження, у якому 185 вагітних жінок з діабетом 1 типу отримували Тресіба® ФлексТач® (один раз на день) або Левемір® ФлексПен® (один або два рази на день), показали, що не було суттєвих відмінностей у результатах вагітності або здоров'я плода/новонародженого між двома групами, пов'язаних із прийомом лікарського засобу.

Наявні дані не продемонстрували зв'язок між прийомом інсуліну гларгін 100 або інсуліну Тресіба® ФлексТач® з несприятливими наслідками для матері чи плода.

Детально особливості застосування лікарських засобів під час вагітності та лактації описані в інструкціях для медичного застосування лікарських засобів.

Примітка щодо альтернативних базальних схем інсулінотерапії для лікування діабету 1 типу у дітей

Левемір® ФлексПен® схвалений для застосування у дітей віком від 1 року².

Існують альтернативні базальні інсуліни, придатні для базально-болюсних схем лікування діабету 1 типу у дітей. Наприклад, ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®, інсулін гларгін 100 та інсулін гларгін 300.

N.B!

Тресіба® ФлексТач® — це інсулін для введення один раз на добу для призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та **дітей віком від 1 року**.

Інсулін гларгін 100 — це інсулін для введення один раз на добу для призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та **дітей віком від 2 років**⁴.

Інсулін гларгін 300 — це інсулін для введення один раз на добу для призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та **дітей віком від 6 років**³.

ВАЖЛИВО: Ці рекомендації не замінюють клінічного рішення лікаря.

Вибір дозування залишається індивідуальним та є вибором лікаря відповідно до клінічної ситуації.

Потреба в корекції дози інсуліну може виникнути безпосередньо перед або після зміни. Також потреба в корекції дози може знадобитися протягом кількох тижнів після зміни інсуліну і може також впливати на потребу в базальному та/або болюсному інсуліні (якщо пацієнт приймає базально-болюсний режим) або вимагати коригування іншої цукрознижуючої терапії, яку може приймати пацієнт.

Затримка переходу на альтернативне лікування може призвести до того, що пацієнти не зможуть прийняти необхідні дози інсуліну, що може призвести до серйозних клінічних наслідків. Зокрема, це включає гіперглікемію, яка з часом може прогресувати до діабетичного кетоацидозу.

Змінюючи інсулінотерапію, зазвичай слід враховувати наступне:

- Перехід пацієнта на інший тип та/або марку інсуліну має здійснюватися під наглядом лікаря.
- Зміна інсулінотерапії може призвести до нестабільної метаболічної ситуації. У свою чергу, це може призвести до порушень в повсякденному житті пацієнта (наприклад, водіння автомобіля та/або виконання роботи, пов'язаної із підвищеною небезпекою) і це необхідно обговорити з пацієнтом.
- 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.
- Пацієнтам може знадобитися навчання під час переходу на інший тип та/або марку/форму випуску інсуліну.

Список посилань

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Тресіба® ФлексТач®, наказ МОЗ України №2378 від 29.12.2022
2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Левемір® ФлексПен®, наказ МОЗ України №1037 від 08.06.2023
3. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=38EDEA6B57B28A08C2258C5E003BEBDB>
4. <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=19191A08C3677E1CC2258C5E003022E5>

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.