

ΘΕΜΑ: Ενημέρωση σχετικά με την οριστική διακοπή κυκλοφορίας επιλεγμένων σκευασμάτων ινσουλίνης

Αγαπητέ/ή Επαγγελματία Υγείας,

Μετά από προσεκτική αξιολόγηση και ενδελεχή ανάλυση της αγοράς, η Φαρμασέρβ-Λίλλυ ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας για την οριστική διακοπή κυκλοφορίας των σκευασμάτων ινσουλίνης που αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα στην Ελλάδα.

Η παρούσα επικοινωνία ακολουθεί τις γνωστοποιήσεις που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί στις ρυθμιστικές αρχές των Κρατών Μελών της Ευρώπης από την Eli Lilly σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

- Η ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. έχει ήδη προχωρήσει στην οριστική διακοπή κυκλοφορίας των παρακάτω σκευασμάτων ινσουλίνης στην Ελλάδα.
- Οι οριστικές διακοπές κυκλοφορίας διαφέρουν μεταξύ των χωρών, ενώ τα χρονοδιαγράμματα ποικίλλουν επίσης ανά χώρα.
- Υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές θεραπείας για τα περισσότερα σκευάσματα ινσουλίνης των οποίων η κυκλοφορία πρόκειται να διακοπεί οριστικά.
- Οι οριστικές διακοπές κυκλοφορίας δεν οφείλονται σε ζητήματα ασφάλειας, αποτελεσματικότητας ή ποιότητας.

Η ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. έχει διακόψει οριστικά την κυκλοφορία των παρακάτω σκευασμάτων ινσουλίνης στην Ελλάδα:

Προϊόντα	Σκεύασμα (ή σκευάσματα) των οποίων η κυκλοφορία έχει διακοπεί οριστικά	Σκεύασμα (ή σκευάσματα) που παραμένουν διαθέσιμα	Χρονοδιάγραμμα οριστικής διακοπής κυκλοφορίας
Ινσουλίνες ενδιάμεσης δράσης			
Humulin NPH (ισοφανική ανθρώπινη ινσουλίνη, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα)	Φιαλίδιο	Φυσίγγιο	27 Νοεμβρίου 2025
Μείγματα ινσουλινών (διφασικές)			
Humalog Mix25 (25% ινσουλίνη lispro και 75% πρωταμινική ινσουλίνη lispro, 100 μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα)	Φυσίγγιο	KwikPen	27 Νοεμβρίου 2025
Humalog Mix50 (50% ινσουλίνη lispro και 50% πρωταμινική ινσουλίνη lispro, 100 μονάδες/ml)	Φυσίγγιο	KwikPen	27 Νοεμβρίου 2025

ενέσιμο εναιώρημα)			
Humulin M3 (30% διαλυτή ινσουλίνη και 70% ισοφανική ινσουλίνη, 100 μονάδες/ml, ενέσιμο εναιώρημα	Φιαλίδιο	Φυσίγγιο	27 Νοεμβρίου 2025
Ινσουλίνες μακράς δράσης (βασικές)			
Abasaglar (Ινσουλίνη glargine, 100 μονάδες/mL ενέσιμο διάλυμα	Φυσίγγιο	KwikPen	27 Νοεμβρίου 2025

Προληπτικά μέτρα

Για την ομαλή διαχείριση των οριστικών διακοπών κυκλοφορίας, η Φαρμασέρβ-Λίλλυ & η Eli Lilly συνεργάζονται με τον Ευρωπαϊκό και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Οι ρυθμιστικές αρχές, οι γιατροί, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και οι οργανώσεις ασθενών ενημερώνονται για να βοηθήσουν τους ασθενείς να μεταβούν με ασφάλεια σε εναλλακτικές επιλογές για τη συνέχεια της θεραπείας.

Οι ασθενείς πρέπει να αλλάξουν εγκαίρως σε εναλλακτική θεραπεία ινσουλίνης για να αποφευχθεί ο κίνδυνος παράλειψης δόσεων ινσουλίνης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές κλινικές επιπτώσεις.

Οι Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.) θα πρέπει να λάβουν υπόψη τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα:

- Δε θα πρέπει οι νέοι ασθενείς να ξεκινούν θεραπεία με τις παραπάνω ινσουλίνες.
- **Ινσουλίνες ενδιάμεσης δράσης (ισοφανικές/NPH):** Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αλλάξουν όσους ασθενείς λαμβάνουν επί του παρόντος οποιαδήποτε από τις αναφερόμενες ινσουλίνες σε εναλλακτικές ινσουλίνες με βάση τις υπάρχουσες οδηγίες και την κλινική τους κρίση.
- **Μείγματα ινσουλινών (διφασικές):** Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αλλάξουν τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος οποιοδήποτε από τα παραπάνω μείγματα ινσουλινών σε ένα εναλλακτικό σκεύασμα μείγματος ινσουλινών ή σε θεραπεία βασικής-γευματικής ινσουλίνης ή στα βιο-ομοειδή αυτών, σύμφωνα με τις υπάρχουσες οδηγίες και την κλινική τους κρίση.
- **Ινσουλίνες μακράς δράσης (βασικές):** Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αλλάξουν τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος οποιαδήποτε από τις παραπάνω ινσουλίνες μακράς δράσης σε ένα εναλλακτικό σκεύασμα ημερήσιας ή εβδομαδιαίας ινσουλίνης ή στα βιο-ομοειδή αυτών.

Επιπλέον:

- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ασθενείς λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με τυχόν αλλαγές στο νέο σχήμα ινσουλίνης ή/και τη χρήση του νέου συστήματος χορήγησης ινσουλίνης. Αυτό περιλαμβάνει πιθανή ανάγκη για αλλαγή της δόσης και πρόσθετη παρακολούθηση της γλυκόζης.

- Συνιστάται η στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη μετάβαση σε άλλο τύπο ή προϊόν ινσουλίνης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτήν, ειδικά σε έγκυες γυναίκες και παιδιά που μπορεί να χρειάζονται στενότερη παρακολούθηση από τον γενικό πληθυσμό. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να είναι υψηλότερος σε αυτούς τους πληθυσμούς.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ακολουθούν τις σχετικές ΠΧΠ των προϊόντων για τη δοσολογία κατά την αλλαγή των ασθενών σε εναλλακτικά προϊόντα ινσουλίνης.
- Μπορεί να απαιτείται η εκπαίδευση των ασθενών κατά την αλλαγή σε ένα νέο σκεύασμα/δοσολογικό σχήμα.

Σημείωση:

Κατά τη μετάβαση σε μια εναλλακτική ινσουλίνη, οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσουν τη δόση λόγω πιθανών διαφορών στα προφίλ φαρμακοκινητικής / φαρμακοδυναμικής (PK/PD), αποτελεσματικότητας και ασφάλειας μεταξύ της νέας ινσουλίνης και αυτής που αντικαθίσταται. Η δόση μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί αμέσως πριν ή μετά την αλλαγή. Πρόσθετες προσαρμογές μπορεί επίσης να απαιτηθούν αρκετές εβδομάδες μετά την αλλαγή και θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απαίτηση για βασική ή γευματική ινσουλίνη (εάν ο ασθενής βρίσκεται σε σχήμα βασικής-γευματικής ινσουλίνης) ή για αντιδιαβητικά φάρμακα.

Γενικές Πληροφορίες

- Οι **ινσουλίνες ενδιάμεσης δράσης (ισοφανικές/NPH)** είναι ένας τύπος ινσουλίνης που έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με τις βραχείας δράσης ινσουλίνες, βοηθώντας στη διαχείριση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Αυτές οι ινσουλίνες συνήθως ξεκινούν να δρουν μέσα σε 1-2 ώρες μετά την ένεση, κορυφώνονται σε 4-6 ώρες και μπορούν να διαρκέσουν έως και 12-24 ώρες. Συνήθως λαμβάνονται μία ή δύο φορές την ημέρα, συνήθως το πρωί ή/και το βράδυ για τη διατήρηση των βασικών επιπέδων ινσουλίνης καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας.
 - Η Humulin NPH (HUMULIN NPH INJ. SUS. VIAL BT 1X10ML – Κωδικός ΕΟΦ: 189380401) ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι έχουν ανάγκη χορήγησης ινσουλίνης για τη διατήρηση της ομοιόστασης της γλυκόζης
- Τα **μείγματα ινσουλινών (διφασικές)** συνδυάζουν μια ταχείας και βραχείας δράσης ινσουλίνη με μια ινσουλίνη ενδιάμεσης ή μακράς δράσης σε μία ένεση. Αυτά παρέχουν τόσο άμεση όσο και μεγαλύτερης διάρκειας κάλυψη για τη διαχείριση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, μιμούμενα τη φυσική απόκριση του οργανισμού στην ινσουλίνη στα γεύματα και τις βασικές ανάγκες. Τα μείγματα ινσουλινών (διφασικές) αρχίζουν να δρουν μέσα σε 30 λεπτά και διαρκούν έως και 24 ώρες. Συνήθως λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα, πριν από το πρωινό και το βραδινό γεύμα.
 - Η Humalog Mix25 (HUMALOG MIX 25 INJ.SUS. CART. BT 5X3ML – Κωδικός ΕΟΦ: 225400701) ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης.
 - Η Humalog Mix50 (HUMALOG MIX 50 INJ. SUS. CART. BT 5X3ML – Κωδικός ΕΟΦ: 225401101) ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης.

- Η Humulin M3 (HUMULIN M3 INJ.SUS. VIAL BT 1X10ML – Κωδικός ΕΟΦ: 189380801) ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη οι οποίοι έχουν ανάγκη χορήγησης ινσουλίνης για τη διατήρηση της ομοιόστασης της γλυκόζης
- Οι **μακράς διάρκειας ινσουλίνες (βασικές)** ξεκινούν να δρουν μετά από 30 λεπτά έως 4 ώρες, ανάλογα με τον τύπο. Η δράση τους διαρκεί συνήθως από 16 έως 24 ώρες, ανάλογα με το είδος και τη δόση. Συνήθως λαμβάνονται μία ή δύο φορές την ημέρα.
 - Η Abasaglar (ABASAGLAR INJ.SOL 100U/ML BTX10 CARTRIDGES X3ML – Κωδικός ΕΟΦ: 309750109) ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ανατρέξουν στη σχετική ΠΧΠ για περισσότερες πληροφορίες.

Οδηγίες ασφαλείας και γενικές πληροφορίες

Καθυστερήσεις στη μετάβαση σε μια εναλλακτική θεραπεία ινσουλίνης θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να χάσουν τις απαιτούμενες δόσεις τους, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές κλινικές επιπτώσεις.

Κατά την αλλαγή της ινσουλινοθεραπείας των ασθενών, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Η αλλαγή ενός ασθενούς σε διαφορετικό τύπο ή/και εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να πραγματοποιείται υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Αλλαγές στη θεραπεία με ινσουλίνη μπορούν να οδηγήσουν σε ασταθή μεταβολική κατάσταση. Με τη σειρά του, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβες στην καθημερινή ζωή του ασθενούς (π.χ. οδήγηση μηχανοκίνητου οχήματος) και πρέπει να συζητηθεί με τον ασθενή.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή πρόσθετη πληροφορία.

Με εκτίμηση,

ΦΑΡΜΑΣΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.