Vastas Ravimiameti ravimiohutuse osakonna juhataja Maia Uusküla:

**Seoses sellega tahaksime teada saada, kas Raviametile on teada, et ravimit Ozempic kuritarvitatakse? Milliseid meetmeid võetakse, et kuritarvitamise juhtumeid oleks vähem?**

Raviarst otsustab, mis ravimit ja mis annuses ta oma patsiendile määrab. Arst võib vajaduse korral määrata ravimit ka kinnitatud näidustuse väliselt arvestades konkreetse patsiendi haiguse, tervisliku seisundi ja kaasuvate haigustega.

Ozempic on retseptiravim ja ravi selle preparaadiga saab määrata vaid arst. Ozempic on näidustatud II tüüpi diabeedi raviks, kuid arstid on seda välja kirjutanud ka rasvumise puhul, sest ravimi üheks kõrvaltoimeks on kaalulangus. Siin oskavad arstid täpsemalt kommenteerida, et mis juhul nad Ozempicut näidustuse väliselt välja kirjutavad.

Ozempicu kasutamist kaalulangetuse eesmärgil (rasvumise või ülekaalu vms puhul) ei saa pidada ravimi kuritarvitamiseks. Kuritarvitamiseks saab pidada ravimite väärkasutamist, mida võib ette tulla näiteks sõltuvust tekitavate toimeainete puhul. Ozempicu toimeaineks on semaglutiid, millel ei ole sõltuvust tekitavat potentsiaali.

Kuna Ozempicul on suurenenud nõudluse tõttu ülemaailmne tarneraskus, on Ravimiameti prioriteediks koostöös müügiloa hoidjaga tagada, et kõikidele diabeedihaigetele, kes ravimit vajavad, seda ravimit jätkuks ning õige ravi oleks tagatud. Koos müügiloa hoidjaga oleme arste informeerinud, millega saab hädajuhul diabeedihaigel ravimit asendada.

Ravimiameti vaatest on ebaseaduslik ravimite müük või teisele inimestele edasi andmine probleemiks, mis võib ohtu seada inimeste tervise. Oleme täheldanud ja meile on edastatud vihjeid sotsiaalmeedia gruppide kohta, kus eraisikud on pakkunud müügiks (retsepti)ravimeid, sh Ozempicut. Sellisel juhul on tegemist ebaseadusliku ravimimüügiga. Kõikidest sellistest ebaseaduslikest müükidest ja müüjatest teavitame veebipolitseid.

Tuleb meeles pidada, et arsti teadmata retseptiravimi soetamine ja/või vale annuse manustamine võib ohtu seada inimese tervise. Ozempicu kasu-riski suhe kasutatuna diabeediraviks on kindlalt positiivne, aga tegemist ei ole ilma kõrvaltoimeteta ravimiga. Teisele inimesele kirjutatud retseptiravimi kasutamine on ohtlik, sest arst ei ole saanud sellel patsiendil hinnata ravimi kõrval- ning koostoimete riski, mida alati ravimi määramisel tehakse.

Samuti võib eraisikutelt ravimeid ostes või vastu võttes olla tegemist võltsitud, valesti säilitatud või aegunud ravimitega. Ravi selliste toodetega ei pruugi olla tulemuslik ja võivad tekkida ennustamatud koosmõjud teiste kasutatavate ravimitega või potentsiaalselt ohtlikud kõrvaltoimed. Siinkohal soovib Ravimiamet kõigile inimestele südamele panna, et ravimeid tuleb osta vaid tegevusloaga apteegist või internetiapteegist.

**Millisel juhul võib rasvunud inimene Ozempic võtta? Kui kaua ja millistes kogustes?**

Semaglutiidi turustatakse Euroopa Liidus kolme erineva nimetuse all :

* Ozempic (süstitav) – näidustatud 2. tüüpi suhkurtõve ravis;
* Rybelsus (tabletid) - näidustatud 2. tüüpi suhkurtõve ravis;
* Wegovy (süstitav)- näidustatud kehakaalu alandamiseks (Eestis ei turustata).

Seega ei saa öelda, et kehakaalu alandamiseks välja kirjutatud semaglutiid oleks keelatud ja vale tegevus.

Wegovy on näidustatud kehakaalu vähendamiseks täiskasvanud patsientidel lisaks väiksema kalorsusega dieedile ja füüsilise aktiivsuse tõstmisele, kui nende algne kehamassiindeks (KMI) on >30 kg/m2 (rasvumine), või >27 kg/m2 kuni 30 kg/m2 (ülekaal) ning kellel on vähemalt üks kehakaaluga seotud kaasuv haigusseisund, näiteks düsglükeemia (diabeedieelne seisund või 2. tüüpi suhkurtõbi), hüpertensioon, düslipideemia, obstruktiivne uneapnoe või kardiovaskulaarne haigus.

Wegovy on näidustatud kehakaalu vähendamiseks lisaks väiksema kalorsusega dieedile ja füüsilise aktiivsuse tõstmisele ka noorukitel vanuses alates 12. eluaastast (k.a), kellel on rasvumine ning kehakaal üle 60 kg. Ravi Wegovyga tuleb katkestada ja uuesti hinnata, kui noorukitel ei ole pärast 12 nädala möödumist 2,4 mg või maksimaalse talutava annuse kasutamisel KMI vähenenud vähemalt 5%.

Seega tuleb kaalulangetamise eesmärgil kasutamisel ravi lõpetada, kui kehakaal ei lange või tekivad kõrvaltoimed.

Ravi lõpetamise otsuse teeb arst.

**Millistel inimestel on Ozempic kasutamine rangelt keelatud?**

Semaglutiid on vastunäidustatud ülitundlikkuse esinemisel – see tähendab kui ravimi kasutamisel tekib raske allergiline reaktsioon, siis peaks selle kasutamise edaspidi lõpetama.

Kui ravi ajal tekib pankreatiit ehk kõhunäärme põletik, tuleb ravi lõpetada.

Samuti ei tohi seda kasutada raseduse ajal. Kui patsient soovib rasestuda või rasestub, tuleb semaglutiidi kasutamine katkestada. Semaglutiidi kasutamine tuleb pika poolväärtusaja tõttu (see tähendab, et toimeaine püsib organismis kaua) katkestada vähemalt 2 kuud enne kavandatavat rasedust.

**Millised on kõige levinumad kõrvaltoimed?**

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on iiveldus, kõhulahtisus jt seedetraktinähud. Samuti võib veresuhkru tase liialt langeda (eriti kui samaaegselt kasutab patsient teisi suhkurtõve ravimeid).

Kõik teadaolevad kõrvaltoimed on kirjas ravimiteabes:

<https://www.ema.europa.eu/et/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_et.pdf>

Ravi kaaludes, ravimit soovitades ja välja kirjutades peaks arst arutama patsiendiga nii ravist saadavat kasu kui ravimi võimalikke kõrvaltoimeid. Lisaks võiks patsient ise enne raviga alustamist tutvuda pakendi infolehega, kus on kirjas oluline teave ravimi, sh selle võimalike kõrvaltoimete, kohta. Kui patsiendil tekib ravimi kasutamise või võimalike kõrvaltoimete kohta küsimusi, tuleks nõu saamiseks pöörduda oma raviarsti või apteekri poole.

**Kui palju inimesi Eestis seda kasutab?**

2023. aastal kirjutati Tervisekassa andmetel semaglutiidi välja 24 096 inimesele.

**Kas Ozempic on tõhus ja ohutu vahend võitluses ülekaaluga?**

Ravim töötati esmalt välja suhkurtõve raviks, kaalulangus on semaglutiidi kõrvaltoime. Kõigi ravimite infolehes on kirjas lause: „Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.“. See tähendab, et kõik semaglutiidi kasutajad ei pruugi saavutada soovitud kaalulangust.

**Millised on alternatiivid? Kas on tõsi, et Ozempic on perearsti juures väga lihtne välja kirjutada?**

Nendele küsimustele oskavad vastata arstid, kes ravimeid patsientidele välja kirjutavad. Patsiendi arst võtab ravimi määramisel arvesse kaalutõusu põhjust, kaasuvaid haiguseid ja teisi ravimeid, patsiendi ravisoostumust ja paljut muud.

Seepärast soovitame nende küsimustega pöörduda mõne arsti poole, kes oskab Teid kindlasti aidata.