

PRAC concluzionează că NAION, o afecțiune oculară, este un efect secundar foarte rar al medicamentelor cu semaglutidă Ozempic, Rybelsus și Wegovy

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>

6 iunie 2025

Tratamentul cu semaglutidă trebuie oprit dacă apare NAION

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a încheiat reevaluarea medicamentelor care conțin semaglutidă în urma temerilor legate de un posibil risc crescut de a dezvolta neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION), o afecțiune oculară care poate provoca pierderea vederii. Semaglutida, un agonist al receptorului GLP-1, este substanța activă din anumite medicamente utilizate în tratamentul diabetului și obezității (și anume Ozempic, Rybelsus și Wegovy).

După analizarea tuturor datelor disponibile privind NAION asociată cu semaglutidă, inclusiv date din studii non-clinice, studii clinice, supraveghere post-marketing și literatura medicală, PRAC a concluzionat că NAION este un efect secundar foarte rar al semaglutidei (ceea ce înseamnă că poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane care iau semaglutidă).

Rezultatele mai multor studii epidemiologice ample sugerează că expunerea la semaglutidă la adulții cu diabet zaharat de tip 2 este asociată cu o creștere de aproximativ două ori a riscului de a dezvolta NAION, comparativ cu persoanele care nu iau medicamentul. Aceasta corespunde la aproximativ un caz suplimentar de NAION la 10.000 de persoane-an de tratament; o persoană-an corespunde unei persoane care ia semaglutidă timp de un an. Datele din studiile clinice indică, de asemenea, un risc ușor mai mare de a dezvolta afecțiunea la persoanele care iau semaglutidă, comparativ cu persoanele care iau placebo (un tratament inactiv).

Prin urmare, EMA a recomandat ca informațiile despre produs pentru medicamentele cu semaglutidă să fie actualizate pentru a include NAION ca efect secundar cu o frecvență „foarte rar”. Dacă pacienții prezintă o pierdere bruscă a vederii sau o înrăutățire rapidă a vederii în timpul tratamentului cu semaglutidă, aceștia trebuie să contacteze medicul fără întârziere. Dacă se confirmă NAION, tratamentul cu semaglutidă trebuie oprit.

Mai multe despre medicamente

Semaglutida, un agonist al receptorilor GLP-1, este substanța activă din anumite medicamente utilizate în tratamentul diabetului și obezității (și anume Ozempic, Rybelsus și Wegovy). Semaglutida acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon natural din organism) prin creșterea cantității de insulină pe care pancreasul o eliberează ca răspuns la alimente. Acest lucru ajută la controlul nivelului de glucoză din sânge. Semaglutida reglează, de asemenea, pofta de mâncare prin creșterea senzației de sațietate a unei persoane, reducând în același timp aportul alimentar, foamea și apetitul.

Mai multe despre procedură

Potențiala asociere dintre expunerea la semaglutidă și NAION (neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică) a fost evaluată ca parte a unei măsuri post-autorizare (LEG) rezultate în urma unei evaluări PSUR-RPAS (Raport Periodic de Actualizare privind Siguranța).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a formulat un set de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi acum transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru aspecte privind medicamentele de uz uman, care va adopta avizul Agenției.