

Declarația EMA privind reevaluarea în curs a agoniștilor receptorilor GLP-1

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists>

11.07.2023

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, analizează datele privind riscul de gânduri suicidare și gânduri de autovătămare asociat cu medicamente cunoscute ca **agoniști ai receptorilor GLP-1¹**, care includ **Ozempic (semaglutidă)**, **Saxenda (liraglutidă)** și **Wegovy (semaglutidă)**. Aceste medicamente sunt utilizate pentru pierderea în greutate și pentru tratarea diabetului de tip 2.

Reevaluarea a fost declanșată de Agenția islandeză pentru medicamente în urma unor raportări de gânduri suicidare și autorănire la persoanele care utilizează medicamente pe bază de liraglutidă și semaglutidă. Până acum, autoritățile au preluat și analizează aproximativ 150 de raportări despre posibile cazuri de autovătămare și gânduri suicidare.

Medicamentele cu liraglutidă și semaglutidă sunt utilizate pe scară largă, cu o expunere de peste 20 de milioane de pacienți-an² până în prezent. Nu este încă clar dacă cazurile raportate sunt legate de medicamentele în sine sau de starea de sănătate preexistentă a pacienților sau de alți factori.

Reevaluarea se realizează în contextul unei proceduri pe bază de semnal. Un semnal este o informație despre un nou eveniment advers care este potențial cauzat de un medicament sau un nou aspect al unui eveniment advers cunoscut care necesită investigații suplimentare. Prezența unui semnal nu înseamnă neapărat că un medicament a provocat evenimentul advers în cauză.

Saxenda și Wegovy sunt autorizate pentru gestionarea greutateii, împreună cu dietă și activitate fizică la persoanele care sunt obeze sau supraponderale când există cel puțin o problemă de sănătate legată de greutate. Ozempic este autorizat pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca adjuvant la dietă și exerciții fizice, dar a fost utilizat *off-label* pentru pierderea în greutate. Comportamentul suicidar nu este în prezent enumerat ca efect secundar în informațiile despre medicament în UE, pentru niciun agonist al receptorilor GLP-1.

Reevaluarea Ozempic, Saxenda și Wegovy a început la 3 iulie 2023 și a fost extinsă acum pentru a include alți agoniști ai receptorilor GLP-1. Este de așteptat ca această reevaluare să se încheie în noiembrie 2023.

Informații despre semnalele de siguranță

Informațiile despre începerea evaluărilor semnalelor de siguranță sunt disponibile în agendele publicate ([published agendas](#)) ale reuniunilor plenare lunare ale PRAC, iar rezultatele evaluărilor sunt publicate pe o pagină web dedicată ([dedicated webpage](#)). Rezultatele anumitor evaluări ale semnalelor vor fi, de asemenea, incluse în comunicatele lunare ale PRAC. În anumite cazuri, de ex. atunci când există un interes public ridicat, EMA poate publica un comunicat de presă în timpul unei evaluări a semnalului.

Ca în cazul tuturor medicamentelor, pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să utilizeze agoniștii receptorilor GLP-1 în conformitate cu *informațiile despre medicament* aprobate. Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă, de asemenea, să raporteze autorităților reacțiile adverse suspectate. Informații despre modul de raportare a reacțiilor adverse suspectate sunt disponibile în prospectele și pe site-urile web ale autorităților naționale pentru medicamente.

¹ Dulaglutidă, exenatidă, liraglutidă, lixisenatidă și semaglutidă.

² Un pacient-an este echivalent cu un pacient care ia un medicament timp de un an.