

## **Aspecte importante ale reuniunii Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență**

**(PRAC) 13-16 ianuarie 2025**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-13-16-january-2025>

17 ianuarie 2025

### **Medicamente care conțin semaglutidă: PRAC investighează riscul de afecțiuni rare ale ochiului**

#### **PRAC va evalua riscul de neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION)**

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a început o reevaluare a medicamentelor care conțin semaglutidă în urma temerilor cu privire la un risc crescut de apariție a NAION, o afecțiune oculară rară, așa cum s-a sugerat în două studii observaționale recente, în timp ce alte două studii observaționale recente nu sugerează un risc crescut.

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).

PRAC evaluează dacă pacienții tratați cu semaglutidă pot avea un risc crescut de a dezvolta NAION. Aceasta este o tulburare cauzată de fluxul sanguin redus la nervul optic din ochi, cu potențiale leziuni ale nervului, ceea ce poate duce la pierderea vederii la ochiul afectat. Pacienții cu diabet zaharat de tip 2 ar putea avea deja un risc inerent mai mare de a dezvolta această afecțiune.

PRAC va evalua acum toate datele disponibile despre NAION cu semaglutidă, inclusiv datele din studiile clinice, din supravegherea după punerea pe piață, din studiile privind mecanismul de acțiune și literatura medicală (inclusiv rezultatele studiilor observaționale).

EMA va comunica în continuare atunci când va fi cazul.