

## Aspecte importante ale reuniunii Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) din 23-26 octombrie 2023

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-23-26-october-2023>

27.10.2023

### Agoniști ai receptorilor GLP-1: dovezi disponibile care nu susțin legătura cu cancerul tiroidian

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că dovezile disponibile nu susțin o asociere cauzală între agoniștii receptorilor peptidei -1 asemenea glucagonului (GLP-1) - exenatidă, liraglutidă, dulaglutidă, semaglutidă și lixisenatidă - și cancerul tiroidian (o glandă mică în partea frontală și inferioară a gâtului, care produce și eliberează hormoni).

Agoniștii receptorilor GLP-1 sunt utilizați pentru a trata diabetul de tip 2 și, în unele cazuri, pentru tratamentul obezității și excesului de greutate în anumite condiții. PRAC a început să evalueze acest semnal de siguranță în urma publicării unui studiu<sup>1</sup> care sugerează că ar putea exista un risc crescut de cancer tiroidian odată cu utilizarea acestor medicamente la pacienții cu diabet zaharat de tip 2.

Comitetul a analizat dovezile din literatura publicată, inclusiv studii observaționale (Bezin și colab.<sup>1</sup>, 2022; Alves și colab.<sup>2</sup>, 2012; Hu et al<sup>3</sup>, 2022; Bea și colab.<sup>4</sup>, 2023), precum și datele cumulate prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (MAH). ) care au inclus date non-clinice, clinice și de după punerea pe piață. În prezent, PRAC consideră că nu se justifică actualizări ale *informațiilor despre medicament* pe baza datelor disponibile.

DAPP pentru medicamentele care conțin liraglutidă (Victoza, Saxenda, Xultophy), semaglutidă (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), exenatidă (Bydureon, Byetta), dulaglutidă (Trulicity) și lixisenatidă (Lyxumia, Suliqua) trebuie să continue să monitorizeze îndeaproape aceste aspecte, respectiv orice publicații noi, ca parte a activităților lor de farmacovigilență și să raporteze orice dovezi noi cu privire la această problemă în rapoartele lor periodice actualizate privind siguranța (RPAS-PSUR).

---

<sup>1</sup> Bezin et al. GLP-1 Receptor Agonists and the Risk of Thyroid Cancer. Bezin et al. 2022 Diabetes Care. 2022 Nov 10; dc221148. doi: 10.2337/dc22-1148. (Online ahead of print)

<sup>2</sup> Alves C, Batel-Marques F, Macedo AF. A meta-analysis of serious [adverse events](#) reported with exenatide and liraglutide: acute pancreatitis and cancer. Diabetes Res Clin Pract. 2012 Nov;98(2):271-84. doi: 10.1016/j.diabres.2012.09.008. Epub 2012 Sep 23. PMID: 23010561.

<sup>3</sup> Hu W, Song R, Cheng R, Liu C, Guo R, Tang W, Zhang J, Zhao Q, Li X, Liu J. Use of GLP-1 Receptor Agonists and Occurrence of Thyroid Disorders: a Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Front Endocrinol (Lausanne). 2022 Jul 11;13:927859. doi: 10.3389/fendo.2022.927859. PMID: 35898463; PMCID: PMC9309474.

<sup>4</sup> Bea S, Son H, Bae JH, Cho SW, Shin JY, Cho YM. Risk of thyroid cancer associated with glucagon-like peptide-1 receptor agonists and dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in patients with type 2 diabetes: A population-based cohort study. Diabetes Obes Metab. 2023 Sep 21. doi: 10.1111/dom.15292. Epub ahead of print. PMID: 37735822.