

Aspecte importante ale reuniunii Comitetului de evaluare a riscului în materie de farmacovigilență

(PRAC) 8-11 aprilie 2024

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-april-2024>

12 aprilie 2024

Agoniști ai receptorilor GLP-1: dovezi disponibile care nu susțin legătura cu gândurile și acțiunile suicidare și auto-vătămătoare

PRAC a ajuns la concluzia că dovezile disponibile nu susțin o asociere cauzală între agoniștii receptorilor peptidei-1 asemănătoare glucagonului (GLP-1) - dulaglutidă, exenatidă, liraglutidă, lixisenatidă și semaglutidă - și gândurile și acțiunile suicidare și auto-vătămătoare.

Agoniștii receptorilor GLP-1 sunt utilizați pentru a trata diabetul de tip 2, iar unii sunt, de asemenea, autorizați pentru gestionarea greutateii, în anumite condiții, la adulții care sunt obezi sau supraponderali. Evaluarea a început în iulie 2023, în urma raportărilor de cazuri de gânduri suicidare și gânduri de auto-rănire la persoane care utilizează medicamentele liraglutidă și semaglutidă, iar în noiembrie 2023 Comitetul a solicitat date suplimentare de la deținătorii autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente, și anume Ozempic, Rybelsus, Wegovy, Victoza, Saxenda, Xultophy, Byetta, Bydureon, Lyxumia, Suliqua și Trulicity.

În plus, Comitetul a analizat rezultatele unui studiu recent¹, bazat pe o bază mare de date de dosare electronice de sănătate, care a investigat incidența gândurilor suicidare la pacienții supraponderali și cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu semaglutidă sau alți agoniști ai receptorilor non-GLP-1. medicamente pentru diabet sau supragreutate. Studiul nu a găsit nicio asociere cauzală între utilizarea semaglutidei și gândurile suicidare.

Un alt studiu a fost realizat de EMA², pe baza dosarelor electronice de sănătate, care a examinat riscul de evenimente legate de sinucidere și auto-rănire la persoanele cu diabet zaharat de tip 2. Rezultatele nu au susținut o asociere cauzală între utilizarea agoniștilor receptorilor GLP-1 și acest risc.

După examinarea dovezilor disponibile din studiile non-clinice, studiile clinice, datele de supraveghere după punerea pe piață și studiile disponibile, PRAC consideră că nu este justificată nicio actualizare a informațiilor despre medicament.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente vor continua să monitorizeze îndeaproape aceste evenimente, inclusiv orice publicații noi, ca parte a activităților lor de farmacovigilență și vor raporta orice dovezi noi cu privire la această problemă în Rapoartele lor periodice actualizate privind siguranța (PSUR).

Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății: recomandări pentru CHMP privind noile comprimate Rybelsus (semaglutidă orală)

Rybelsus este un medicament utilizat pentru a controla nivelul glicemiei (zahărului) la adulții al căror diabet de tip 2 nu este controlat suficient de bine.

În contextul unei cereri în desfășurare (extensie de linie) pentru a introduce noi concentrații ale comprimatelor pentru Rybelsus (semaglutidă orală), PRAC a fost consultat cu privire la o propunere de Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) și un plan de comunicare pentru Rybelsus. Comitetul a convenit asupra conținutului DHPC care urmărește informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la diferențele dintre formulările actuale și cele nou propuse.

Conținutul convenit al DHPC va fi transmis CHMP pentru adoptare. După finalizarea cererii de extensie de linie și în cazul unei opinii pozitive la CHMP, DHPC va fi distribuită profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicată pe pagina EMA de Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe website-urile naționale ([national registers](#)) în Statele Membre UE.

¹ Wang, W., Volkow, N.D., Berger, N.A. *et al.* Association of semaglutide with risk of suicidal ideation in a real-world cohort. *Nat Med* 30, 168–176 (2024).

²[Association between exposure to GLP-1 receptor agonists and risk of suicide-related and self-injury-related events | HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies \(europa.eu\)](#)