

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

PRAC concluzionează că afecțiunea oculară NAION este o reacție adversă foarte rară a medicamentelor Ozempic, Rybelsus și Wegovy, care conțin semaglutidă

6 Iunie 2025
EMA/186862/2025

Tratamentul cu semaglutidă trebuie oprit dacă se confirmă apariția NAION

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a finalizat reevaluarea medicamentelor care conțin semaglutidă, în urma îngrijorărilor legate de un posibil risc crescut de a dezvolta neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION), o afecțiune oculară care poate cauza 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](#)).

În urma evaluării tuturor datelor disponibile privind apariția NAION, asociată cu utilizarea semaglutidei, inclusiv a datelor provenite din studii non-clinice, studii clinice, supravegherea după punerea pe piață și literatura medicală, PRAC a concluzionat că NAION este o reacție adversă cu frecvență „foarte rară” (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane).

Rezultatele mai multor studii epidemiologice mari sugerează că expunerea la semaglutidă a adulților cu diabet de tip 2 este asociată cu o creștere de aproximativ două ori a riscului de a dezvolta NAION, în comparație cu persoanele care nu iau acest medicament, ceea ce corespunde aproximativ unui caz suplimentar de NAION la 10 000 de persoane-ani de tratament; o persoană-an corespunde unei persoane care ia semaglutidă timp de un an. Datele provenite 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).

Astfel, EMA a recomandat ca informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin semaglutidă să fie actualizate, pentru a include NAION ca reacție adversă cu frecvență „foarte rară”. Dacă pacienții se confruntă cu pierderea bruscă a vederii sau

Înrăutățirea rapidă a vederii în timpul tratamentului cu semaglutidă, trebuie să contacteze imediat medicul. Dacă se confirmă apariția NAION, tratamentul cu semaglutidă trebuie oprit.

Mai multe informații despre medicament

Semaglutida, agonist al receptorului GLP-1, este substanța activă din unele medicamente utilizate în tratamentul diabetului și obezității (și anume [Ozempic](#), [Rybelsus](#) și [Wegovy](#)). Semaglutida acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon natural al organismului) prin creșterea cantității de insulină eliberate de pancreas, ca răspuns la aportul de alimente. Acest lucru ajută la controlul nivelului glicemiei. Semaglutida reglează, de asemenea, pofta de mâncare, prin intensificarea senzației de sațietate ale unei persoane, reducând totodată aportul alimentar, senzația de foame și apetitul.

Mai multe informații despre procedură

Asocierea potențială între expunerea la semaglutidă și NAION (neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică) a fost evaluată ca parte a unei măsuri post-autorizare (LEG), care a rezultat dintr-o evaluare a raportului periodic actualizat privind siguranța (RPAS) pentru medicamentele care conțin semaglutidă.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil pentru evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a făcut un set de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru evaluarea problemelor referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia Agenției. Această opinie va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale Uniunii Europene, în timp util.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA:

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