

**COMUNICAT DE PRESĂ**  
**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din**  
**România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a**  
**comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European**  
**Medicines Agency - EMA):**  
**Aspecte importante**  
**ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de**  
**farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC)**  
**din perioada 13-16 Ianuarie 2025**

**29 Ianuarie 2025**

**Medicamente care conțin semaglutidă: PRAC investighează riscul de afecțiuni oculare rare**

**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 îngrijorărilor 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 afecțiune cauzată de fluxul sanguin redus către nervul optic de la nivelul ochiului, 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 evaluează toate datele disponibile despre NAION în asociere cu administrarea de semaglutidă, inclusiv datele provenite din studiile clinice, din supravegherea după punerea pe piață, din studiile privind mecanismul de acțiune și din literatura medicală (inclusiv rezultatele studiilor observaționale).

EMA va comunica în continuare pe acest subiect, atunci când situația o va impune.

Referințe:

- Chou CC, Pan SY, Sheen YJ, Lin JF, Lin CH, Lin HJ, Wang IJ, Weng CH. [Association between Semaglutide and Non-Arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy: A Multinational Population-Based Real-World Study](#). *Ophthalmology*. 2024 Nov 2: S0161-6420(24)00685-7. doi: 10.1016/j.ophtha.2024.10.030. Epub ahead of print. PMID: 39491755.
- Klonoff DC, Hui G, Gombar S. [Real-World Evidence Assessment of the Risk of Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy in Patients Prescribed Semaglutide](#). *J Diabetes Sci Technol* 2024: 19322968241268050.
- Grauslund, J., Abou Taha, A., Dehghani Molander, L., Kawasaki, R., Möller, S., Højlund, K., & Stokholm, L., [Once-weekly semaglutide doubles the five-year risk of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy in a Danish cohort of 424,152 persons with type 2 diabetes](#), *International Journal of Retina and Vitreous*, accepted for publication.
- Simonsen E., Lund LC, Thomsen Ernst M., Hjellvik V., Hegedüs L., Hamann S., Kalsnes Jørstad Ø., Løvdal Gulseth H., Karlstad Ø., Pottegård A., 2024 Dec 11 [Use of semaglutide and risk of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy: A Danish–Norwegian cohort study](#) medRxiv preprint doi: 10.1101/2024.12.09.24318574

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-13-16-january-2025>