

## COMUNICAT DE PRESĂ

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

**Aspecte importante ale întrunirii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 8-11 Aprilie 2024**

EMA, 12 Aprilie 2024

- **Datele disponibile nu susțin o relație de cauzalitate între agoniștii de receptor GLP-1 și apariția ideilor și acțiunilor suicidare sau de auto-vătămare**

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că nu există dovezi suficiente pentru a stabili o relație de cauzalitate între substanțele active cunoscute ca agoniști de receptor al peptidei umane 1, asemănătoare glucagonului (GLP-1) – și anume, dulaglutidă, exenatidă, liraglutidă, lixisenatidă și semaglutidă – și apariția ideilor și acțiunilor suicidare sau de auto-vătămare.

Agoniștii de receptor GLP-1 sunt indicați pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2, unii dintre aceștia fiind indicați și pentru gestionarea greutateii corporale, în anumite condiții, la adulții care sunt supraponderali sau obezi. Evaluarea PRAC a fost demarată în luna iulie 2023, în urma raportărilor de idei suicidare și de auto-vătămare la persoanele care utilizează medicamente care conțin liraglutidă și semaglutidă, iar în luna noiembrie 2023 comitetul a solicitat date suplimentare de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cunoscute ca agoniști de receptor GLP-1, și anume Ozempic, Rybelsus, Wegovy, Victoza, Saxenda, Xultophy, Byetta, Bydureon, Lyxumia, Suliqua și Trulicity.

În plus, comitetul a analizat rezultatele unui studiu recent<sup>1</sup>, care a utilizat informații dintr-o bază de date cuprinzătoare de dosare electronice de sănătate, studiu care a analizat incidența ideilor suicidare la pacienții supraponderali și cu diabet zaharat de tip 2, tratați cu semaglutidă sau cu alte medicamente cu mecanism de acțiune diferit.

---

<sup>1</sup> 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)

Studiul nu a identificat o relație de cauzalitate între utilizarea semaglutidei și apariția ideilor suicidare.

Un alt studiu analizat a fost efectuat de EMA<sup>2</sup>, pe baza dosarelor electronice de sănătate, și a examinat riscul de apariție la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 a evenimentelor asociate cu auto-vătămare sau suicidare. Rezultatele nu au confirmat o relație de cauzalitate între agonistii de receptor GLP-1 și aceste riscuri.

În urma evaluării dovezilor disponibile, provenite din studiile non-clinice și clinice, precum și din datele de supraveghere după punerea pe piață și alte studii disponibile, comitetul consideră că nu este necesară actualizarea informațiilor despre produs.

Deținătorii autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente vor continua să monitorizeze îndeaproape aceste evenimente, precum și orice publicații noi, în cadrul activităților de farmacovigilență și vor prezenta orice dovezi noi referitoare la aceste aspecte de siguranță în rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS).

- **Noi informații referitoare la siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății: recomandări ale PRAC către Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), referitoare la noile comprimate ale medicamentului Rybelsus (semaglutidă orală)**

Rybelsus este un medicament indicat în tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2, insuficient controlat, în vederea îmbunătățirii controlului glicemic.

În contextul unei cereri (extensie de linie) a cărei evaluare este în desfășurare la CHMP, pentru introducerea unor noi concentrații ale comprimatelor de Rybelsus (semaglutidă orală), PRAC a fost consultat cu privire la propunerea inițierii unei Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății și a unui plan de comunicare aferent, referitoare la Rybelsus. Comitetul a convenit asupra conținutului acestei Comunicări, al cărei scop este informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la diferențele dintre formulările de medicament actuale și cele propuse recent.

Conținutul agreat al Comunicării va fi transmis către CHMP pentru adoptare. După finalizarea cererii de extindere a liniei și în cazul unei opinii pozitive la nivelul CHMP, deținătorul autorizației de punere pe piață va distribui comunicarea directă

---

<sup>2</sup> [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 \(europa.eu\)](#)

către profesioniștii din domeniul sănătății, conform unui plan de comunicare agreat. De asemenea, Comunicarea către profesioniști va fi postată pe [website-ul EMA](#) și pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#).

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-8-11-april-2024>