

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):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în
materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
– PRAC) din perioada 2 – 5 Iunie 2025

10 Iunie 2025

PRAC concluzionează că afecțiunea oculară NAION este o reacție adversă foarte rară a medicamentelor care conțin semaglutidă

În cazul apariției NAION, tratamentul cu semaglutidă trebuie întrerupt

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, PRAC a recomandat actualizarea informațiilor despre produs pentru medicamentele care conțin semaglutidă, pentru a include NAION ca reacție adversă cu frecvență „foarte rară” (poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane). Dacă pacienții se confruntă cu pierderea bruscă a vederii sau cu înrăutățirea rapidă a vederii pe parcursul tratamentului cu semaglutidă, aceștia trebuie să contacteze imediat medicul. Dacă se confirmă existența NAION, tratamentul cu semaglutidă trebuie oprit.

Mai multe informații referitoare la riscul crescut de apariție a NAION în asociere cu utilizarea semaglutidei sunt disponibile în [comunicatul de presă al EMA](#).

PRAC reevaluează riscul apariției encefalitei, în asociere cu utilizarea vaccinurilor împotriva varicelei

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, analizează riscul cunoscut de apariție a encefalitei (inflamație a creierului), asociat cu utilizarea a două vaccinuri împotriva varicelei, Varilrix și Varivax, în urma raportării unui caz cu finalitate fatală, după administrarea vaccinului Varilrix.

Vaccinurile Varilrix și Varivax sunt autorizate pentru vaccinarea adulților și copiilor de la vârsta de 12 luni, iar în anumite populații de la vârsta de 9 luni, împotriva varicelei (vărsatului de vânt). Acestea conțin virusul varicelic viu atenuat (slăbit).

Varicela este cauzată de virusul varicelo-zosterian, care poate provoca și zona zoster (herpes zoster). Varicela afectează îndeosebi copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 8 ani, fiind de obicei o boală ușoară, în urma căreia aceștia se recuperează rapid. În unele cazuri, varicela poate provoca complicații, inclusiv infecții bacteriene ale pielii sau ale sângelui, pneumonie (infecție și inflamare a plămânilor) și encefalită. Encefalita poate fi cauzată și de alte infecții virale sau bacteriene. Deși majoritatea persoanelor cu encefalită se recuperează, afecțiunea poate pune viața în pericol.

Această reevaluare a fost inițiată de PRAC în urma unui raport de caz din Polonia, referitor la un copil care a dezvoltat encefalită la câteva zile după ce i se administrase vaccinul Varilrix. Pacientul a decedat după câteva zile, din cauza consecințelor encefalitei. Ca măsură de precauție, agenția poloneză a medicamentului a suspendat distribuția vaccinurilor din lotul respectiv.

Aceste vaccinuri sunt utilizate pe scară largă în întreaga Uniune Europeană, iar encefalita este menționată ca reacție adversă în informațiile despre produs, pe baza unor raportări rare, efectuate în timpul supravegherii după punerea pe piață.

Comitetul va analiza toate dovezile disponibile, pentru o mai bună înțelegere a riscului apariției encefalitei și pentru a stabili dacă sunt necesare măsuri de reglementare.

În timp ce EMA investighează problema, vaccinurile pot fi utilizate în continuare, în conformitate cu informațiile despre produs aprobate.

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-2-5-june-2025>