

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția 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):
Declarația EMA referitoare la evaluarea, aflată în desfășurare, a agoniștilor
de receptor GLP-1

11 Iulie 2023
EMA/320297/2023
Agenția Europeană pentru Medicamente

Comitetul privind siguranța al EMA (PRAC) evaluează date privind riscul de apariție la pacienți a ideilor suicidare și de auto-vătămare, în urma administrării medicamentelor cunoscute ca agoniști de receptor GLP-1¹, printre care Ozempic (semaglutidă), Saxenda (liraglutidă) și Wegovy (semaglutidă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru scăderea în greutate și tratamentul diabetului zaharat de tip 2.

Evaluarea a fost declanșată la solicitarea agenției islandeze pentru medicamente, în urma raportărilor de idei suicidare și de auto-vătămare la persoanele care utilizează medicamente care conțin liraglutidă și semaglutidă. Până în prezent, autoritățile au preluat și analizează aproximativ 150 raportări de cazuri potențiale de idei suicidare și auto-vătămare.

Medicamentele care conțin liraglutidă și semaglutidă sunt utilizate pe scară largă, cu o expunere, până în prezent, de peste 20 de milioane de pacienți-ani². Nu este încă clar dacă cazurile raportate sunt legate de medicamente, de afecțiunile preexistente ale pacienților sau de alți factori.

Evaluarea este efectuată în contextul unei proceduri de semnal de siguranță. Un semnal de siguranță reprezintă o informație despre un eveniment advers nou, care este potențial cauzat de un medicament, sau despre un nou aspect al unui eveniment advers cunoscut, care necesită investigații suplimentare. Prezența unui semnal nu înseamnă neapărat că un anumit medicament a provocat evenimentul advers în cauză.

Medicamentele Saxenda și Wegovy sunt autorizate pentru gestionarea greutateii corporale, împreună cu dieta și activitatea fizică la persoanele care sunt obeze sau

¹ Dulaglutidă, exenatidă, liraglutidă, lixisenatidă și semaglutidă

² Un pacient-an echivalează cu administrarea medicamentului la un pacient timp de un an.

supraponderale și care prezintă, concomitent, cel puțin o problemă de sănătate legată de greutate.

Medicamentul Ozempic este autorizat pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, ca tratament adjuvant la dietă și exerciții fizice, însă a fost utilizat și în afara indicațiilor aprobate, pentru scăderea în greutate.

În prezent, comportamentul suicidar nu este menționat ca reacție adversă în informațiile despre medicament, la nivelul Uniunii Europene, pentru niciun agonist de receptor GLP-1.

Evaluarea medicamentelor Ozempic, Saxenda și Wegovy a fost demarată în data de [3 iulie 2023](#) și a fost extinsă pentru a include alți agonști de receptor GLP-1. Această evaluare este de așteptat să se încheie în noiembrie 2023.

Informații referitoare la semnalele de siguranță

Informații referitoare la demararea evaluărilor semnalelor de siguranță sunt disponibile în [agendele](#) ședințelor plenare lunare ale PRAC, publicate online, iar rezultatele evaluărilor sunt postate pe o [pagină dedicată a website-ului EMA](#). Rezultatele anumitor evaluări ale semnalelor vor fi, de asemenea, incluse în Aspectele importante ale ședințelor PRAC (*Meeting highlights from PRAC*), publicate lunar. În anumite cazuri, de exemplu atunci când există un interes public crescut, EMA poate publica un anunț în timpul evaluării unui semnal.

Ca în cazul tuturor medicamentelor, pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să utilizeze agonștii de receptor GLP-1 în conformitate cu informațiile aprobate despre medicament. Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă, de asemenea, să raporteze autorităților competente reacțiile adverse suspectate. Informații despre modul de raportare a reacțiilor adverse suspectate sunt disponibile în prospectele medicamentelor și pe website-ul [Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#).