



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Ιουλίου 2023  
EMA/320297/2023  
European Medicines Agency

## Ανακοίνωση του EMA για την εν εξελίξει ανασκόπηση των αγωνιστών του υποδοχέα GLP-1

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) προβαίνει σε ανασκόπηση δεδομένων σχετικά με τον κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων και σκέψεων αυτοτραυματισμού σε φάρμακα γνωστά ως αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1<sup>1</sup>, συμπεριλαμβανομένων των: Ozempic (σεμαγλουτίδη), Saxenda (λιραγλουτίδη) και Wegovy (σεμαγλουτίδη). Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για την απώλεια βάρους και τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2.

Την ανασκόπηση προκάλεσε η Ισλανδική αρχή για τα φάρμακα, κατόπιν αναφορών για αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματισμό σε ανθρώπους που χρησιμοποιούν φάρμακα με δραστικές ουσίες λιραγλουτίδη και σεμαγλουτίδη. Έως τώρα, οι αρχές έχουν ανασύρει και αναλύουν περίπου 150 αναφορές πιθανών περιπτώσεων αυτοτραυματισμού και αυτοκτονικών σκέψεων.

Τα φάρμακα λιραγλουτίδης και σεμαγλουτίδης χρησιμοποιούνται ευρέως με πάνω από 20 εκατομμύρια ασθενο-έτη έκθεσης<sup>2</sup> έως σήμερα. Δεν είναι ακόμα σαφές αν οι περιπτώσεις που αναφέρθηκαν συνδέονται με τα φάρμακα καθαυτά ή με υποκείμενα νοσήματα των ασθενών ή με άλλους παράγοντες.

Η ανασκόπηση πραγματοποιείται στο πλαίσιο μιας διαδικασίας αξιολόγησης σήματος. Ως σήμα ορίζεται μια πληροφορία για ένα νέο ανεπιθύμητο συμβάν που μπορεί να προκληθεί από ένα φάρμακο ή για μια νέα πτυχή ενός ήδη γνωστού ανεπιθύμητου συμβάντος που χρήζει περαιτέρω διερεύνησης. Η παρουσία ενός σήματος δεν σημαίνει απαραίτητα ότι το φάρμακο προκάλεσε το υπό διερεύνηση ανεπιθύμητο συμβάν.

Τα Saxenda και το Wegovy είναι εγκεκριμένα για τη διαχείριση του βάρους, σε συνδυασμό με δίαιτα και σωματική δραστηριότητα, σε ανθρώπους που είναι παχύσαρκοι ή υπέρβαροι, παρουσία τουλάχιστον μίας συννοσηρής πάθησης σχετιζόμενης με το βάρος. Το Ozempic είναι εγκεκριμένο για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, που δεν ελέγχεται επαρκώς, ως συμπληρωματική αγωγή σε δίαιτα και άσκηση αλλά έχει χρησιμοποιηθεί εκτός ένδειξης για την απώλεια βάρους. Επί του παρόντος, η αυτοκτονική συμπεριφορά δεν συγκαταλέγεται στον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών στις εγκεκριμένες στην ΕΕ πληροφορίες προϊόντος για κανέναν από τους αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1.

Η ανασκόπηση των Ozempic, Saxenda και Wegovy ξεκίνησε στις [3 Ιουλίου 2023](#) και πλέον έχει διευρυνθεί ώστε να συμπεριλάβει και άλλους αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1. Η ανασκόπηση αυτή εκτιμάται ότι θα καταλήξει σε συμπέρασμα το Νοέμβριο του 2023.

<sup>1</sup> Ντουλαγλουτίδη, εξενατίδη, λιραγλουτίδη, λιξιςενατίδη και σεμαγλουτίδη.

<sup>2</sup> Ένα ασθενο-έτος έκθεσης είναι ισοδύναμο με έναν ασθενή που λαμβάνει ένα φάρμακο για ένα χρόνο.



## Πληροφορίες για σήματα ασφάλειας

Πληροφορίες για την έναρξη των ανασκοπήσεων για σήματα ασφάλειας υπάρχουν διαθέσιμες στις [δημοσιευμένες ημερήσιες διατάξεις](#) των μηνιαίων συνεδριάσεων ολομέλειας της PRAC και τα αποτελέσματα των ανασκοπήσεων δημοσιεύονται σε, [ειδική για το σκοπό αυτό, ιστοσελίδα του EMA](#). Τα αποτελέσματα συγκεκριμένων ανασκοπήσεων σημάτων θα συμπεριληφθούν επίσης στα κύρια σημεία των μηνιαίων συνεδριάσεων της PRAC. Σε ορισμένες περιπτώσεις, π.χ. όταν υπάρχει αυξημένο ενδιαφέρον του κοινού, ο EMA μπορεί να εκδώσει ειδησεογραφική ανακοίνωση κατά τη διάρκεια μιας ανασκόπησης σήματος.

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας προτρέπονται να χρησιμοποιούν αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει επίσης να αναφέρουν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες στις αρχές. Πληροφορίες σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους μπορεί να αναφερθεί μια ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι διαθέσιμες στα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης και στις ιστοσελίδες των εγχώριων αρχών για τα φάρμακα.