



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Ιανουαρίου 2025
Μέσα και Δημόσιες Σχέσεις

Ανακοίνωση ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 13-16 Ιανουαρίου 2025

Φάρμακα που περιέχουν σεμαγλουτίδη: η PRAC διερευνά τον κίνδυνο σπάνιας πάθησης των οφθαλμών

Η PRAC θα αξιολογήσει τον κίνδυνο για μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION)

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA, η PRAC, ξεκίνησε μία ανασκόπηση των φαρμάκων που περιέχουν σεμαγλουτίδη, κατόπιν ανησυχιών που αφορούν σε έναν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης NAION, μίας σπάνιας πάθησης των οφθαλμών, όπως υποδείχθηκε σε δύο πρόσφατες μελέτες παρατήρησης, ενώ δύο άλλες πρόσφατες μελέτες παρατήρησης δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο σχετικά με αυτή.

Η σεμαγλουτίδη, ένας αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1, είναι η δραστική ουσία σε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη και της παχυσαρκίας (συγκεκριμένα των [Ozempic](#), [Rybelsus](#) και [Wegovy](#)).

Η PRAC αξιολογεί εάν οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με σεμαγλουτίδη ενδέχεται να έχουν έναν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν NAION. Αυτή είναι μία διαταραχή που προκαλείται από τη μειωμένη ροή του αίματος στο οπτικό νεύρο του οφθαλμού με δυνητική βλάβη στο νεύρο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης στον προσβεβλημένο οφθαλμό. Οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ενδέχεται να έχουν έναν εγγενώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αυτής της πάθησης.

Η PRAC θα κάνει επί του παρόντος ανασκόπηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων για την NAION με τη σεμαγλουτίδη συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από κλινικές δοκιμές, παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, μελέτες για το μηχανισμό δράσης και την ιατρική βιβλιογραφία (συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων από μελέτες παρατήρησης).

Ο EMA θα προβεί σε νεότερη επικοινωνία σχετικά με το θέμα όταν θα είναι απαραίτητο.

Σχετικό περιεχόμενο:

- 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, Gombor S. [Real-World Evidence Assessment of the Risk of Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy in Patients Prescribed Semaglutide](#). J Diabetes Sci Technol 2024: 19322968241268050.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- 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.
- Emma Simonsen, Lars Christian Lund, Martin Thomsen Ernst, Vidar Hjellvik, Laszlo Hegedüs, Steffen Hamann, Øystein Kalsnes Jørstad, Hanne Løvdaal Gulseth, Øystein Karlstad, Anton Pottegård [Use of semaglutide and risk of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy: A Danish-Norwegian cohort study](#) (pre-print)