



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Ιουνίου 2025
Media and Public Relations

Ανακοίνωση ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) 2 – 5 Ιουνίου 2025

Η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η πάθηση των οφθαλμών NAION (Non-arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy) είναι μία πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια των σκευασμάτων σεμαγλουτίδης

Η θεραπεία με σεμαγλουτίδη θα πρέπει να διακόπτεται εάν η NAION συμβεί

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) ολοκλήρωσε την ανασκόπησή της για τα σκευάσματα που περιέχουν σεμαγλουτίδη, κατόπιν ανησυχιών που αφορούν σ' έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), μίας πάθησης των οφθαλμών η οποία μπορεί να προκαλέσει απώλεια όρασης. 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 (δηλαδή των [Ozempic](#), [Rybelsus](#) και [Wegovy](#)).

Κατόπιν ανασκόπησης όλων των διαθέσιμων δεδομένων για την NAION με τη σεμαγλουτίδη, η PRAC συστήνει να επικαιροποιηθούν οι πληροφορίες προϊόντος ώστε να συμπεριληφθεί η NAION ως ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «πολύ σπάνια» (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα). Εάν οι ασθενείς βιώσουν ξαφνική απώλεια όρασης ή ταχέως επιδεινούμενη όραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σεμαγλουτίδη, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους χωρίς καθυστέρηση. Εάν η NAION επιβεβαιωθεί, η θεραπεία με τη σεμαγλουτίδη θα πρέπει να διακοπεί.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην [ανακοίνωση δημόσιας υγείας του EMA \(public health communication\)](#).



Η PRAC κάνει ανασκόπηση του κινδύνου εγκεφαλίτιδας με τα εμβόλια ανεμευλογιάς

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) κάνει ανασκόπηση του γνωστού κινδύνου εγκεφαλίτιδας (φλεγμονής του εγκεφάλου) με τα δύο εμβόλια ανεμευλογιάς (ανεμοβλογιάς), το Varilrix και το Varivax, κατόπιν μίας αναφοράς για θανατηφόρο έκβαση μετά τον εμβολιασμό με το Varilrix.

Το Varilrix και το Varivax έχουν εγκριθεί για τον εμβολιασμό ενηλίκων και παιδιών από την ηλικία των 12 μηνών και σε ορισμένους πληθυσμούς από την ηλικία των 9 μηνών, έναντι της ανεμοβλογιάς. Περιέχουν ζωντανό εξασθενημένο (αποδυναμωμένο) ιό της ανεμευλογιάς.

Η ανεμευλογιά προκαλείται από το ιό ανεμευλογιάς –έρπητα ζωστήρα, ο οποίος προκαλεί επίσης έρπητα ζωστήρα. Η ανεμευλογιά επηρεάζει κυρίως παιδιά ηλικίας 2-8 ετών όπου συνήθως είναι μία ήπια νόσος και τα παιδιά αναρρώνουν γρήγορα. Σε μερικές περιπτώσεις η ανεμευλογιά μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές συμπεριλαμβανομένης της βακτηριακής λοίμωξης του δέρματος ή του αίματος, πνευμονία (λοίμωξη και φλεγμονή των πνευμόνων) και εγκεφαλίτιδα. Η εγκεφαλίτιδα μπορεί να προκληθεί επίσης και από άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις. Ενώ οι περισσότεροι άνθρωποι με εγκεφαλίτιδα αναρρώνουν, η πάθηση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Η ανασκόπηση αυτή ξεκίνησε από την PRAC κατόπιν μίας αναφοράς περιστατικού στην Πολωνία με ένα παιδί που ανέπτυξε εγκεφαλίτιδα μερικές ημέρες μετά από τη χορήγηση του εμβολίου Varilrix. Ο ασθενής πέθανε από τις επιπτώσεις της εγκεφαλίτιδας αρκετές ημέρες αργότερα. Ως προληπτικό μέτρο ο Πολωνικός Οργανισμός Φαρμάκων έχει αναστείλει τη διανομή των εμβολίων από την επίμαχη παρτίδα.

Αυτά τα εμβόλια χρησιμοποιούνται ευρέως σε ολόκληρη την ΕΕ και η εγκεφαλίτιδα είναι καταχωρημένη ως ανεπιθύμητη ενέργεια στις πληροφορίες των προϊόντων τους με βάση σπάνιες αναφορές κατά τη διάρκεια επιτήρησης μετά την κυκλοφορία.

Η επιτροπή θα αξιολογήσει όλη τη διαθέσιμη τεκμηρίωση για να κατανοήσει καλύτερα τον κίνδυνο εγκεφαλίτιδας και να καθοριστεί εάν οποιαδήποτε ρυθμιστική ενέργεια είναι απαραίτητη.

Ενώ ο EMA διερευνά το ζήτημα, τα εμβόλια μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος.