6 Qershor 2025
EMA/186862/2025

PRAC arrin në përfundimin se një sëmundje e syve NAION, është një efekt i padëshiruar shumë i rrallë i barnave Ozempic, Rybelsus dhe Wegovy

Trajtimi me semaglutide duhet të ndërpritet nëse një NAION

Komiteti i Sigurisë i EMA-s (PRAC) ka përfunduar një rishikim për barnat me bazë semaglutide pas shqetësimeve për një rrezik të mundshëm në rritje të zhvillimit të Neuropatisë Optike Ishemike Anteriore Jo-Arteritike (NAION), një gjendje e syve që mund të shkaktojë humbje të shikimit. Semaglutide, një agonist i receptorit GLP-1, është lënda aktive në disa barnave të përdorura në trajtimin e diabetit dhe obezitetit (veçanërisht Ozempic, Rybelsus dhe Wegovy).

Pas shqyrtimit të të gjitha të dhënave të disponueshme për semaglutide, duke përfshirë të dhënat nga provat joklinike,provat klinike, mbikëqyrjen pas autorizimit për tregtim dhe literaturën shkencore, PRAC arriti në përfundimin se NAION është një efekt i padëshiruar shumë i rrallë i semaglutidit (d.m.th. mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz që marrin semaglutide). Rezultatet e disa studimeve të mëdha epidemiologjike sugjerojnë se ekspozimi ndaj semaglutideve tek të rriturit me diabet mellitus të tipit 2 shoqërohet me një rrezik afërsisht 2 herë më të madh të zhvillimit të NAION në krahasim me subjektet që nuk marrin barin. Kjo korrespondon me afërsisht një rast shtesë të NAION për 10,000 person-vite trajtim; 1person-vit korrespondon me një person që merr semaglutide për një vit. Të dhënat nga provat klinike tregojnë gjithashtu një rrezik pak më të lartë të zhvillimit të kësaj gjendjeje tek njerëzit që marrin semaglutide, krahasuar me njerëzit që marrin placebo (një trajtim artificial).

Prandaj, EMA ka rekomanduar që informacioni i produktit për barnat semaglutide të përditësohet për të përfshirë NAION si një efekt të padëshiruar me një frekuencë "shumë të rrallë". Nëse pacientët përjetojnë një humbje të papritur të shikimit ose përkeqësim të shpejtë të shikimit gjatë trajtimit me semaglutide, ata duhet të kontaktojnë mjekun e tyre pa vonesë. Nëse NAION konfirmohet, trajtimi me semaglutide duhet të ndërpritet.

Më shumë informacion mbi barnat

Semaglutide, një agonist i receptorit GLP-1, është lenda aktive e disa barnave të përdorura në trajtimin e diabetit dhe obezitetit (veçanërisht Ozempic, Rybelsus dhe Wegovy). Semaglutide funksionon në të njëjtën mënyrë si GLP-1 (një hormon i pranishëm natyrshëm në trup) duke rritur sasinë e insulinës së çliruar nga pankreasi në përgjigje të ushqimit.

Kjo ndihmon në kontrollin e niveleve të glukozës në gjak. Semaglutide gjithashtu rregullon oreksin duke rritur ndjenjën e ngopjes duke reduktuar marrjen e ushqimit, urinë dhe dëshirat për ushqim.

Më shumë informacion mbi procedurën

Korrelacioni i mundshëm midis ekspozimit ndaj semaglutideve dhe NAION (Neuropatia Optike Ishemike Anteriore Jo-Arteritike) u vlerësua si pjesë e një mase ligjore (LEG) që rrjedh nga vlerësimi i një PSUR.

Rishikimi u krye nga Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës (PRAC), komiteti përgjegjës për vlerësimin e shqetësimeve të sigurisë për produktet për përdorim njerëzor, i cili dha një sërë rekomandimesh.

Rekomandimet e PRAC tani do t'i dërgohen Komitetit për Produktet Mjekësore për Përdorim Njerëzor (CHMP), i cili është përgjegjës për çështjet që lidhen me produktet mjekësore për përdorim njerëzor, i cili do të miratojë opinionin e Agjencisë. Mendimi i CHMP-së do t'i dërgohet Komisionit Evropian, i cili do të nxjerrë një vendim përfundimtar brenda afatit kohor të përcaktuar që është ligjërisht i detyrueshëm dhe i zbatueshëm për të gjitha shtetet anëtare të BE-së.