

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 lipca 2023 r. ws. przeprowadzania przez Komitet PRAC Europejskiej Agencji Leków, przeglądu danych dot. ryzyka wystąpienia myśli samobójczych podczas terapii agonistami receptora GLP-1.

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 12/07/2023 - 20:56



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 lipca 2023 r. ws. przeprowadzania przez Komitet PRAC Europejskiej Agencji Leków, przeglądu danych dot. ryzyka wystąpienia myśli samobójczych podczas terapii agonistami receptora GLP-1.

Komitet ds. bezpieczeństwa EMA, PRAC, dokonuje przeglądu danych dotyczących ryzyka wystąpienia myśli samobójczych i myśli o samookaleczeniu w związku ze stosowaniem leków znanych jako agoniści receptora GLP-1 (dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide and semaglutide), w tym Ozempic (semaglutyd), Saxenda (liraglutyd) i Wegovy (semaglutyd). Leki te są stosowane w celu redukcji masy ciała i leczenia cukrzycy typu 2.

Przegląd został zainicjowany przez islandzką agencję ds. leków po doniesieniach o myślach samobójczych i samookaleczeniach u osób stosujących leki zawierające liraglutyd i semaglutyd. Do tej pory władze zebrały i analizują około 150 zgłoszeń o możliwych przypadkach samookaleczeń i myśli samobójczych.

Leki zawierające liraglutyd i semaglutyd są powszechnie stosowane, a ich ekspozycja na lek wyniosła do tej pory ponad 20 milionów pacjentolat (jeden pacjentorok to odpowiednik jednego pacjenta przyjmującego lek przez rok). Nie jest jeszcze jasne, czy zgłoszone przypadki są związane z samymi lekami, czy też z chorobami towarzyszącymi pacjentów lub innymi czynnikami.

Przegląd jest prowadzony w kontekście procedury sygnałowej. Sygnał to informacja o nowym zdarzeniu niepożądanym potencjalnie spowodowanym przez lek lub o nowym aspekcie znanego zdarzenia niepożądanego, które wymaga dalszego zbadania. Obecność sygnału niekoniecznie oznacza, że lek spowodował dane zdarzenie niepożądane.

Leki Saxenda i Wegovy są dopuszczone do stosowania w celu redukcji masy ciała w połączeniu z dietą i aktywnością fizyczną u osób otyłych lub z nadwagą, u których występuje co najmniej jeden problem zdrowotny związany z masą ciała. Ozempic jest dopuszczony do leczenia osób dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych, ale był stosowany poza wskazaniami do utraty wagi. Zachowania samobójcze nie są obecnie wymienione jako działanie niepożądane w informacjach o produkcie w UE dla agonistów receptora GLP-1.

Przegląd leków Ozempic, Saxenda i Wegovy rozpoczął się 3 lipca 2023 r. i został obecnie rozszerzony o innych agonistów receptora GLP-1. Oczekuje się, że przegląd ten zakończy się w listopadzie 2023 r.

Informacje o rozpoczęciu przeglądów sygnałów dotyczących bezpieczeństwa są dostępne w opublikowanych agendach comiesięcznych posiedzeń plenarnych PRAC, a wyniki przeglądów są

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 lipca 2023 r. ws. przeprowadzania przez Komitet PR

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

publikowane na specjalnej stronie internetowej. Wyniki niektórych przeglądów sygnałów zostaną również uwzględnione w comiesięcznych najważniejszych wydarzeniach PRAC. W niektórych przypadkach, np. gdy istnieje duże zainteresowanie opinii publicznej, EMA może wydać komunikat informacyjny podczas przeglądu sygnału.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, pacjentom i pracownikom służby zdrowia zaleca się stosowanie agonistów receptora GLP-1 zgodnie z zatwierdzonymi informacjami o produkcie. Pacjenci i pracownicy służby zdrowia powinni również zgłaszać władzom podejrzewane działania niepożądane. Informacje na temat sposobu zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych są dostępne w ulotkach dołączonych do opakowania oraz na stronach internetowych krajowych urzędów ds. leków.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-12-lipca-2023-r-ws-przeprowadzania-przez-komitet-prac-europejskiej>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists>