6 Ιουνίου 2025
EMA/186862/2025

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 Ozempic, Rybelsus και Wegovy

Η θεραπεία με τη 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 το δραστικό συστατικό σε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη και την παχυσαρκία (δηλαδή των Ozempic, Rybelsus και Wegovy).

Κατόπιν ανασκόπησης όλων των διαθέσιμων δεδομένων για την NAION με τη σεμαγλουτίδη, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από μη-κλινικές μελέτες, κλινικές δοκιμές, επιτήρηση μετά την κυκλοφορία και την ιατρική βιβλιογραφία, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η NAION είναι μία πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια της σεμαγλουτίδης (δηλαδή, ότι μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα που λαμβάνουν σεμαγλουτίδη).

Τα αποτελέσματα από αρκετές μεγάλες επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν ότι η έκθεση στη σεμαγλουτίδη σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 σχετίζεται με μία περίπου διπλάσια αύξηση στον κίνδυνο εμφάνισης NAION, σε σύγκριση με τους ανθρώπους που δεν λαμβάνουν το φάρμακο. Αυτό αντιστοιχεί σε περίπου ένα επιπλέον περιστατικό NAION ανά 10.000 ανθρωποέτη της θεραπείας ' ένα ανθρωποέτος αντιστοιχεί σε ένα άτομο που λαμβάνει σεμαγλουτίδη για ένα χρόνο. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές παραπέμπουν επίσης σε έναν ελάχιστα αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης της πάθησης σε ανθρώπους που λαμβάνουν σεμαγλουτίδη, σε σύγκριση με ανθρώπους που λαμβάνουν εικονικό φάρμακο (μία εικονική θεραπεία).

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συστήνει να επικαιροποιηθούν οι πληροφορίες προϊόντος για τα σκευάσματα σεμαγλουτίδης, ώστε να συμπεριλαμβάνουν την NAION ως ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «πολύ σπάνια». Εάν οι ασθενείς βιώσουν μία ξαφνική απώλεια όρασης ή ταχαίως επιδεινούμενη όραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη σεμαγλουτίδη, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους χωρίς καθυστέρηση. Εάν η NAION επιβεβαιωθεί, η θεραπεία με τη σεμαγλουτίδη θα πρέπει να διακόπτεται.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Η σεμαγλουτίδη, ένας αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1, είναι το δραστικό συστατικό σε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη και της παχυσαρκίας (δηλαδή των Ozempic, Rybelsus και Wegovy). Η σεμαγλουτίδη δρα με τον ίδιο τρόπο όπως η GLP-1 (μία φυσική ορμόνη στο σώμα) αυξάνοντας την ποσότητα της ινσουλίνης που εκκρίνει το πάγκρεας ως απάντηση στην τροφή. Αυτό βοηθά στον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος. Η σεμαγλουτίδη ρυθμίζει επίσης την όρεξη με την αύξηση του αισθήματος πληρότητας του ατόμου, ενώ μειώνει την πρόσληψη τροφής του , την πείνα και τις λιγούρες.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η πιθανή συσχέτιση μεταξύ της έκθεσης της σεμαγλουτίδης και NAION (μη-αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια) αξιολογηθηκε στο πλαίσιο μετεγκριτκής διαδικασίας (νομικά δεσμευτικής) η οποία προήλθε από την αξιολόγηση της Περιοδικής Επικαιροποιημένης Έκθεσης Ασφάλειας.

Η ανασκόπηση διεξήχθη από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), της αρμόδιας επιτροπής για την αξιολόγηση των ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία εξέδωσε μία σειρά από συστάσεις.

Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν επί του παρόντος στην Επιτροπή για Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ζητήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα γνωμοδοτήσει σχετικώς. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί κατόπιν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική, νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα κράτη της ΕΕ σε εύθετο χρόνο.