



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 novembre 2023

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 27–30 novembre 2023

Revisione degli agonisti del recettore del GLP-1: il PRAC richiede ulteriori chiarimenti ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Il PRAC ha revisionato le evidenze disponibili dai trial clinici, dalla sorveglianza post-marketing e dalla letteratura pubblicata sui casi riportati di pensieri suicidari e di auto-lesionismo con i medicinali noti come agonisti recettoriali del GLP-1¹. Sebbene non sia possibile a questo punto giungere a conclusioni sulla relazione causale, vi sono diversi aspetti che necessitano di essere chiariti. Il comitato ha stabilito ulteriori liste di domande da rivolgere ai rispettivi titolari delle autorizzazioni in commercio di questi medicinali, nello specifico Ozempic, Rybelsus, Wegovy, Victoza, Saxenda, Xultophy, Byetta, Bydureon, Lyxumia, Suliqua e Trulicity.

Il PRAC discuterà di nuovo questo argomento nell'ambito della riunione di aprile 2024. L'EMA darà ulteriori comunicazioni nel momento in cui saranno disponibili maggiori informazioni.

¹ Dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide and semaglutide