



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 aprile 2024

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 8-11 aprile 2024

Agonisti del recettore del GLP-1: le evidenze a disposizione non supportano la correlazione con pensieri e comportamenti suicidari e di autolesionismo

Il PRAC ha concluso che le evidenze a disposizione non supportano l'associazione causale tra gli agonisti del recettore del peptide-1 simile al glucagone (GLP-1) – dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide e semaglutide – con pensieri e comportamenti suicidari e di autolesionismo.

Gli agonisti del recettore del GLP-1 sono utilizzati per trattare il diabete di tipo 2, e alcuni sono autorizzati anche per il controllo del peso in determinate condizioni negli adulti obesi o in sovrappeso. La revisione è iniziata nel luglio 2023, a seguito di segnalazioni di casi di pensieri suicidari e pensieri di autolesionismo da parte di soggetti che utilizzavano medicinali a base di liraglutide e semaglutide, e nel novembre 2023 il Comitato ha richiesto dati aggiuntivi ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali, vale a dire Ozempic, Rybelsus, Wegovy, Victoza, Saxenda, Xultophy, Byetta, Bydureon, Lyxumia, Suliqua e Trulicity.

Inoltre, il Comitato ha analizzato i risultati di uno recente studio¹, basato su un ampio database di cartelle cliniche elettroniche, in cui è stata indagata l'incidenza dei pensieri suicidari in pazienti in sovrappeso e con diabete mellito di tipo 2 trattati con semaglutide o altri medicinali per il trattamento del diabete o del sovrappeso diversi dagli agonisti dei recettori GLP-1. Lo studio non ha trovato alcuna relazione causale tra l'uso di semaglutide e i pensieri suicidari.

Un altro studio basato su cartelle cliniche elettroniche è stato condotto dall'EMA², che ha esaminato il rischio di eventi legati al suicidio e all'autolesionismo nei soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2. I risultati non hanno evidenziato un'associazione causale tra l'uso di agonisti del recettore del GLP-1 e questo rischio.

Dopo aver esaminato le evidenze disponibili derivanti da studi non clinici, sperimentazioni cliniche, dati di sorveglianza post-marketing e dagli studi disponibili, il PRAC ritiene che un aggiornamento delle informazioni del prodotto non sia giustificato.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tali medicinali continueranno a monitorare attentamente questi eventi, comprese eventuali nuove pubblicazioni, come parte delle attività di farmacovigilanza, e riporteranno qualsiasi nuova evidenza su questo rischio nei Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (PSUR).

¹ Wang, W., Volkow, N.D., Berger, N.A. *et al.* Association of semaglutide with risk of suicidal ideation in a real-world cohort. *Nat Med* 30, 168–176 (2024).

² [Association between exposure to GLP-1 receptor agonists and risk of suicide-related and self-injury-related events | HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/clinical-trials/real-world-data)

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari: parere al CHMP sulle nuove compresse di Rybelsus (semaglutide orale)

Rybelsus è un medicinale utilizzato negli adulti per controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue, quando il diabete di tipo 2 non è sufficientemente controllato.

Nel contesto di una richiesta in corso (estensione di linea) di autorizzazione di nuovi dosaggi di compresse di Rybelsus (semaglutide orale), il PRAC è stato consultato in merito a una proposta di Nota Informativa Importante (Direct Healthcare Professional Communication - DHPC) e di piano di comunicazione per Rybelsus. Il Comitato ha concordato il contenuto della DHPC, che ha lo scopo di informare gli operatori sanitari sulle differenze tra le formulazioni attuali e quelle nuove per cui è stata richiesta l'autorizzazione, al fine di prevenire il rischio di errori terapeutici.

Il contenuto concordato della DHPC sarà inviato al CHMP per l'adozione. Dopo la finalizzazione della procedura e in caso di parere positivo del CHMP, la DHPC sarà distribuita agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in accordo a un piano di comunicazione concordato, e sarà pubblicata sulla pagina delle [DHPC dell'EMA](#) e sui [portali delle agenzie nazionali](#).