



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Luglio 2023
EMA/320297/2023
European Medicines Agency

Dichiarazione dell'EMA sulla revisione in corso degli agonisti del recettore del GLP-1

Il comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, sta esaminando i dati sul rischio di pensieri suicidari e di pensieri di autolesionismo collegato a una classe di medicinali nota come agonisti¹ del recettore del GLP-1, tra cui Ozempic (semaglutide), Saxenda (liraglutide) e Wegovy (semaglutide). Questi medicinali sono impiegati nella perdita di peso e nel trattamento del diabete di tipo 2.

La revisione è stata avviata dall'agenzia dei medicinali islandese a seguito di segnalazioni di pensieri suicidari e autolesionismo in soggetti che utilizzavano medicinali a base di liraglutide e semaglutide. Le autorità hanno acquisito finora circa 150 segnalazioni di possibili casi di autolesionismo e pensieri suicidari, e ne stanno conducendo l'analisi.

I medicinali liraglutide e semaglutide sono ampiamente utilizzati, con un'esposizione fino ad oggi di oltre 20 milioni di anni-paziente². Non è ancora chiaro se i casi segnalati siano collegati ai farmaci stessi o alle condizioni di base dei pazienti o ad altri fattori.

La revisione è condotta nel contesto di una procedura di segnale. Un segnale è un'informazione su un nuovo evento avverso potenzialmente causato da un medicinale o su un nuovo aspetto di un evento avverso già noto, che richiede ulteriori indagini. L'esistenza di un segnale non significa necessariamente che il medicinale abbia causato l'evento avverso in questione.

Saxenda e Wegovy sono autorizzati per la gestione del peso, in aggiunta alla dieta e all'attività fisica nelle persone obese o in sovrappeso in presenza di almeno un problema di salute collegato al peso. Ozempic è autorizzato per il trattamento di adulti affetti da diabete di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, ma è stato utilizzato off-label (cioè al di fuori delle indicazioni autorizzate) per la perdita del peso. Il comportamento suicidario non è attualmente riportato come effetto indesiderato nelle informazioni del prodotto in EU per nessuno dei medicinali della classe degli agonisti del recettore del GLP-1.

La revisione di Ozempic, Saxenda e Wegovy è iniziata il [3 luglio 2023](#) ed è stata estesa anche agli altri agonisti del recettore GLP-1. La data prevista per la conclusione della revisione è novembre 2023.

¹ Dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide e semaglutide

² Un anno-paziente l'equivalente di un paziente che assume il medicinale per un anno.



Informazioni sui segnali di sicurezza

Le informazioni sull'avvio delle revisioni dei segnali di sicurezza sono disponibili negli [ordini del giorno pubblicati](#) delle riunioni mensili del PRAC, e gli esiti delle revisioni sono pubblicati su una pagina [web dell'EMA](#) dedicata. Gli esiti di alcune delle revisioni dei segnali vengono pubblicati anche negli highlights del PRAC. In alcuni casi, ad es. in caso di elevato interesse da parte del pubblico, l'EMA può pubblicare notizie specifiche anche in fase di revisione del segnale.

Come per tutti i medicinali, si raccomanda ai pazienti e agli operatori sanitari di utilizzare gli agonisti del recettore del GLP-1 in conformità alle informazioni del prodotto autorizzate. I pazienti e gli operatori sanitari devono anche segnalare alle autorità i casi di sospetta reazione avversa. Le informazioni su come segnalare sospette reazioni avverse sono disponibili nei fogli illustrativi e sui siti web delle agenzie nazionali per i medicinali.