

6 giugno 2025  
EMA/186862/2025

## Il PRAC conclude che la NAION, una patologia oculare, è un effetto indesiderato molto raro dei medicinali Ozempic, Rybelsus and Wegovy

Il trattamento con semaglutide deve essere interrotto nel caso si verifichi una NAION

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso una revisione per i medicinali a base di semaglutide a seguito di criticità relative a un possibile aumento del rischio di sviluppare la Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica (NAION), una patologia oculare che può causare perdita della vista. La semaglutide, un agonista del recettore del GLP-1, è il principio attivo di alcuni medicinali impiegati nel trattamento del diabete e dell'obesità (nello specifico [Ozempic](#), [Rybelsus](#) e [Wegovy](#)).

Dopo aver revisionato tutti i dati a disposizione per semaglutide, inclusi i dati degli studi non clinici, dei trial clinici, i dati provenienti dalla sorveglianza post-marketing e dalla letteratura scientifica, il PRAC ha concluso che la NAION è un effetto indesiderato molto raro di semaglutide (vale a dire che può interessare fino a 1 soggetto su 10.000 che assume semaglutide).

I risultati di diversi studi epidemiologici ampi suggeriscono che l'esposizione a semaglutide negli adulti con diabete mellito di tipo 2 è associato a un aumento di circa 2 volte del rischio di sviluppare NAION rispetto ai soggetti che non assumono il medicinale. Questo corrisponde a circa un caso aggiuntivo di NAION per 10.000 anni-persona di trattamento; 1 anno-persona corrisponde a una persona che assume dulaglutide per un anno. Anche i dati dai trial clinici indicano un lieve aumento del rischio di sviluppare la condizione nei pazienti che hanno assunto dulaglutide, rispetto ai pazienti che hanno assunto placebo (un trattamento fittizio).

L'EMA ha pertanto raccomandato che le informazioni del prodotto dei medicinali a base di semaglutide siano aggiornate per includere NAION come effetto indesiderato, con una frequenza "molto rara". Se i pazienti presentano un'improvvisa perdita o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con semaglutide, devono contattare immediatamente il proprio medico. Se la diagnosi di NAION è confermata, il trattamento deve essere interrotto.

---

### **Maggiori informazioni sui medicinali**

La semaglutide, un agonista del recettore del GLP-1, è il principio attivo di alcuni medicinali impegnati nel trattamento del diabete e dell'obesità (nello specifico, [Ozempic](#), [Rybelsus](#) e [Wegovy](#)). La semaglutide agisce allo stesso modo del GLP-1 (un ormone naturalmente presente nell'organismo) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. Favorisce il controllo dei livelli di glucosio nel sangue. La semaglutide regola anche l'appetito aumentando il senso di sazietà, riducendo al contempo l'assunzione di cibo, la fame e il desiderio di cibo.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La potenziale correlazione tra l'esposizione a semaglutide e la NAION (Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica) è stata valutata come parte di una misura post-autorizzativa (LEG, legally binding measure) derivata dalla valutazione di uno PSUR.

La revisione è stata condotta dal Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha fornito un insieme di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà successivamente trasmessa alla Commissione Europea, che rilascerà nei tempi previsti una decisione finale legalmente vincolante e applicabile a tutti gli Stati Membri dell'EU.