



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Giugno 2025

## Aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) - Riunione del 2-5 Giugno

### **Il PRAC conclude che la patologia oculare NAION è un effetto indesiderato molto raro dei medicinali a base di semaglutide**

Il trattamento con semaglutide deve essere interrotto in caso di NAION

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso la revisione dei medicinali contenenti semaglutide a seguito di criticità relative a un possibile aumento del rischio di sviluppare 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 utilizzati nel trattamento del diabete e dell'obesità (in particolare [Ozempic](#), [Rybelsus](#) e [Wegovy](#)).

Dopo aver esaminato tutti i dati disponibili sulla NAION con semaglutide, il PRAC ha raccomandato che le informazioni sul prodotto per i medicinali a base di semaglutide vengano aggiornate per includere la NAION come effetto indesiderato con una frequenza "molto rara" (può interessare fino a 1 persona su 10.000). Se i pazienti manifestano un'improvvisa perdita della vista o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con semaglutide, devono contattare immediatamente il proprio medico. Se la NAION viene confermata, il trattamento con semaglutide deve essere interrotto.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella comunicazione sulla salute pubblica dell'EMA.



## **Il PRAC esamina il rischio di encefalite con i vaccini contro la varicella**

Il comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA sta esaminando il rischio noto di encefalite (infiammazione del cervello) con due vaccini contro la varicella, Varilrix e Varivax, a seguito di una segnalazione di esito fatale dopo la vaccinazione con Varilrix.

Varilrix e Varivax sono autorizzati per la vaccinazione contro la varicella di adulti e bambini a partire dai 12 mesi di età e in alcune popolazioni, a partire dai 9 mesi di età. Contengono il virus della varicella vivo attenuato (indebolito).

La varicella è causata dal virus varicella-zoster, che causa anche l'herpes zoster. La varicella colpisce principalmente i bambini di età compresa tra 2 e 8 anni, nei quali si manifesta generalmente in forma lieve e guarisce rapidamente. In alcuni casi, la varicella può causare complicazioni, tra cui infezioni batteriche della pelle o del sangue, polmonite (infezione e infiammazione dei polmoni) ed encefalite. L'encefalite può essere causata anche da altre infezioni virali o batteriche. Sebbene la maggior parte delle persone affette da encefalite guarisca, la condizione può essere pericolosa per la vita.

Questa revisione è stata avviata dal PRAC in seguito alla segnalazione di un caso in Polonia di un bambino che ha sviluppato encefalite pochi giorni dopo aver ricevuto il vaccino Varilrix. Il paziente è deceduto alcuni giorni dopo a causa delle conseguenze dell'encefalite. A scopo precauzionale, l'Agenzia Polacca per i Medicinali ha sospeso la distribuzione del lotto somministrato del vaccino in questione.

Questi vaccini sono ampiamente utilizzati in tutta l'UE e l'encefalite è elencata come effetto indesiderato nelle informazioni sul prodotto, sulla base di rare segnalazioni osservate durante la sorveglianza post-marketing.

Il comitato esaminerà ora tutte le evidenze disponibili per comprendere meglio il rischio di encefalite e stabilire se siano necessarie azioni regolatorie.

Mentre l'EMA sta indagando sul problema di sicurezza, i vaccini possono continuare a essere utilizzati in conformità con le informazioni sul prodotto approvate.