

Нарушување на окото NAION потврдено како многу ретко несакано дејство на лекови што содржат семаглутид

26.06.2025

Во случај на појава на неартеритична предна исхемична оптичка невропатија (англ. *non-arteritic anteriorvishemic optic neuropathy*, NAION), семаглутидот треба да се прекине.

Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца (PRAC) при Европската агенција за лекови (ЕМА) ја заврши проценката на лекови што содржат семаглутид за ризикот од појава на NAION, нарушување на окото што може да предизвика губење на видот. Семаглутид, агонист на рецепторот на пептид-1 сличен на глугагон (англ. *Glucagon-Like Peptide-1, GLP*), е активната супстанца во одредени лекови што се користат за лекување на дијабетес и дебелина (Ozempic, Rybelsus и Wegovy).

По проценка на сите достапни податоци за NAION по употреба на семаглутид, вклучувајќи податоци од неклинички и клинички испитувања, податоци за следење на безбедноста по пуштањето на лекот во промет и медицинска литература, PRAC заклучил дека NAION е многу ретко несакано дејство на семаглутид (може да се јави кај до 1 од 10.000 луѓе кои земаат семаглутид).

Резултатите од неколку големи епидемиолошки студии сугерирале дека изложеноста на семаглутид кај возрасни со дијабетес тип 2 е поврзана со приближно двојно зголемување на ризикот од развој на NAION, во споредба со луѓето кои не го земаат овој лек. Ова одговара на приближно еден дополнителен случај на NAION на 10.000 лица-години третман (една лица-година одговара на едно лице кое прима семаглутид во тек на една година). Податоците од клиничките испитувања, исто така, укажале на малку зголемен ризик од развој на ова нарушување кај луѓе кои примаат семаглутид, во споредба со луѓе кои примаат плацебо.

Според горнаведеното, ЕМА препорачува ажурирање на информациите за лековите што содржат семаглутид за да се вклучи NAION како несакано дејство со многу ретка фреквенција. Доколку пациентите забележат ненадејна загуба или брзо влошување на видот за време на третманот со семаглутид, треба веднаш да го известат својот лекар. Доколку се потврди дека се развил NAION, третманот со семаглутид треба да се прекине.

Повеќе за лекот

Семаглутид, агонист на рецепторот на пептид-1 сличен на глугагон (англ. *Glucagon-Like Peptide-1, GLP*), е активна супстанција во одредени лекови што се користат во лекување на дијабетес и дебелина (Ozempic, Rybelsus и Wegovy). Семаглутид делува на ист начин како GLP-1, хормон што нормално се наоѓа во телото, така што го зголемува нивото на инсулин што го ослободува панкреасот како одговор на храната. Ова помага во контролата на нивоата на гликоза во крвта. Семаглутид, исто така, го регулира апетитот со зголемување на чувството на ситост, додека истовремено го намалува внесувањето храна, гладот и силната желба за храна.

Повеќе за постапката

Потенцијалната поврзаност помеѓу изложеноста на семаглутид и NAION била оценета како дел од пост-авторизираната LEG постапка што произлегува од проценката на Периодичниот извештај за ездноста на лекот (PSUR).

Проценката била спроведена од PRAC, комитетот одговорен за проценка на безбедносните прашања поврзани со лековите за хумана употреба, кој дава голем број препораки.

Препораките на PRAC ќе бидат доставени до Комитетот за лекови за хумана употреба (CHMP) при ЕМА, одговорен за прашања поврзани со лековите за хумана употреба, кој ќе усвои конечно мислење при ЕМА. Мислењето на CHMP потоа ќе биде доставено до Европската комисија за усвојување на правно обврзувачка одлука во сите земји-членки на ЕУ.