

Informace EMA k zahájení přehodnocení agonistů receptoru GLP-1

14.7.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Přehodnocení bylo spuštěno Islandskou lékovou agenturou na základě hlášení podezření na nežádoucí účinek, které popisovaly sebevražedné myšlenky a sebepoškozování u lidí užívajících liraglutid a semaglutid.

Úřady dosud identifikovaly 150 hlášení o možných případech sebepoškozování a sebevražedných myšlenkách, která analyzují.

Liraglutid a semaglutid jsou široce používány. K dnešnímu dni je expozice více než 20 milionů pacientů (jeden pacientůvek je ekvivalentem jednoho pacienta, který užívá lék po dobu jednoho roku). Zatím není jasné, zda hlášené případy souvisejí se samotnými léčivými přípravky nebo se základním onemocněním pacientů či jinými faktory.

Přehodnocení se provádí v rámci tzv. Signálové procedury. Signál je informace o nové nežádoucí příhodě, která je potenciálně způsobena léčivým přípravkem, nebo o novém aspektu známého nežádoucího účinku, který vyžaduje další zkoumání. Přítomnost signálu nemusí nutně znamenat, že daný nežádoucí účinek je způsoben léčivým přípravkem.

Liraglutid a semaglutid jsou schváleny také pro dosažení úbytku hmotnosti, společně s dietou a fyzickou aktivitou u lidí, kteří jsou obézní nebo mají nadváhu a zároveň je u nich přítomen alespoň jeden zdravotní problém související s nadváhou. Sebevražedné chování není v současné době uvedeno jako nežádoucí účinek v informacích o přípravku u žádného agonisty receptoru GLP-1.

Přehodnocení bylo zahájeno dne 3. července 2023 a nyní byl rozšířeno o další agonisty receptorů GLP-1. Očekává se, že toto přehodnocení bude dokončeno v listopadu 2023.

Informace o bezpečnostních signálech

Informace o zahájení přehodnocení bezpečnostních signálů jsou k dispozici ve zveřejněných programech jednání měsíčního plenárního zasedání výboru PRAC a výsledky přehodnocení jsou zveřejňovány na vyhrazených internetových stránkách agentury EMA.

Stejně jako u všech léků se pacientům a zdravotnickým pracovníkům doporučuje používat agonisty receptoru GLP-1 v souladu se schválenými informacemi o přípravku. Pacienti a zdravotničtí pracovníci by také měli hlásit podezření na nežádoucí účinky příslušným orgánům. Informace o tom, jak hlásit podezření na nežádoucí účinky, jsou k dispozici v příbalových informacích a na webových stránkách národních lékových agentur. Pro pacienty a zdravotnické pracovníky v České republice, kteří předávají svá hlášení SÚKL, je tato informace uvedena zde: Nežádoucí účinky (sukl.cz).

Sekce registrací

<https://www.sukl.cz/informace-ema-k-zahajenemu-prehodnoceni-agonistu-receptoru?source=rss>