



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 gennaio 2025

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 13-16 gennaio 2025

Medicinali a base di semaglutide: il PRAC sta esaminando il rischio di una patologia oculare rara

Il PRAC valuterà il rischio di neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION).

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione dei medicinali a base di semaglutide a seguito di criticità riguardanti un aumento del rischio di sviluppare NAION, una rara condizione oculare, così come suggeriscono due studi osservazionali recenti, mentre altri due studi osservazionali recenti non evidenziano un aumento di tale rischio.

La semaglutide, un agonista del recettore del peptide-1 glucagone-simile (GLP-1 RA), è il principio attivo di alcuni medicinali impiegati nel trattamento del diabete e dell'obesità ([Ozempic](#), [Rybelsus](#) e [Wegovy](#)).

Il PRAC sta valutando se i pazienti trattati con semaglutide possano avere un rischio elevato di sviluppare NAION. Si tratta di una patologia causata da un ridotto afflusso di sangue al nervo ottico con potenziale danno al nervo, che può determinare perdita della vista nell'occhio interessato. I pazienti con diabete di tipo 2 potrebbero già avere un rischio intrinseco più elevato di sviluppare questa condizione.

Il PRAC esaminerà ora tutti i dati disponibili su NAION con semaglutide, inclusi i dati derivanti dagli studi clinici, dalla sorveglianza post-marketing, dagli studi sul meccanismo d'azione e dalla letteratura medica (compresi i risultati degli studi osservazionali).

L'EMA rilascerà ulteriori comunicazioni nei tempi appropriati.

Referenze bibliografiche:

- Chou CC, Pan SY, Sheen YJ, Lin JF, Lin CH, Lin HJ, Wang IJ, Weng CH. [Association between Semaglutide and Non-Arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy: A Multinational Population-Based Real-World Study](#). Ophthalmology. 2024 Nov 2: S0161-6420(24)00685-7. doi: 10.1016/j.ophtha.2024.10.030. Epub ahead of print. PMID: 39491755.;
- Klonoff DC, Hui G, Gombar S. [Real-World Evidence Assessment of the Risk of Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy in Patients Prescribed Semaglutide](#). J Diabetes Sci Technol 2024: 19322968241268050.
- Grauslund, J., Abou Taha, A., Dehghani Molander, L., Kawasaki, R., Möller, S., Højlund, K., & Stokholm, L., [Once-weekly semaglutide doubles the five-year risk of nonarteritic anterior ischemic](#)

[optic neuropathy in a Danish cohort of 424,152 persons with type 2 diabetes](#), *International Journal of Retina and Vitreous*, accepted for publication.

- Emma Simonsen, Lars Christian Lund, Martin Thomsen Ernst, Vidar Hjellvik, Laszlo Hegedüs, Steffen Hamann, Øystein Kalsnes Jørstad, Hanne Løvdal Gulseth, Øystein Karlstad, Anton Pottegård [Use of semaglutide and risk of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy: A Danish–Norwegian cohort study](#) (pre-print)