



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Medicina Interna

Direzione di Area Territoriale

Oggetto: esito della revisione EMA sull'uso degli agonisti del recettore del GLP-1.

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ha recentemente comunicato che non vi sono evidenze a supporto di un'associazione causale tra l'utilizzo degli agonisti del recettore del peptide-1 glucagone-simile (GLP-1) - exenatide, liraglutide, dulaglutide, semaglutide e lixisenatide - e il cancro della tiroide.

Gli agonisti del recettore GLP-1 sono utilizzati per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e, in alcuni casi, per trattare l'obesità e il sovrappeso in determinate condizioni.

La comunicazione fa seguito ad una valutazione complessiva della letteratura da parte del Comitato che ha considerato studi osservazionali e dati cumulativi presentati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi dati non clinici, clinici e post-marketing.

Alla luce della nuova evidenza, il Comitato ritiene che non siano necessari aggiornamenti alle informazioni di prodotto.

L'EMA ha inoltre raccomandato ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei succitati medicinali di continuare a monitorare attentamente, nell'ambito delle loro attività di farmacovigilanza, l'evento in oggetto, comprese eventuali nuove pubblicazioni e segnalando ulteriori nuove evidenze nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/meeting_PRAC_23-26_ottobre_2023_IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo raggiungibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA
Dott. Andrea FADDA

Dott.ssa I. Russo