



**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 Direzione Medica di Presidio, Dott.ssa C. Galotto

Direttore di Area Territoriale, Dott. F. Brinato

Direttore S.C Medicina Interna, Dott. G. Doveri

Oggetto: EMA esclude una relazione causale tra analoghi del GLP-1 ed ideazione suicida.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha recentemente pubblicato un'informativa inerente gli esiti della revisione del PRAC (*Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza*) sul rischio di comparsa di pensieri ed azioni suicide/autolesionistiche correlato all'impiego di agonisti del recettore del Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1).

Gli agonisti del recettore del GLP-1 (*dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide e semaglutide*) sono prescrivibili in regime SSN per il trattamento del diabete di tipo 2.

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 delle evidenze disponibili, il PRAC ritiene che non vi sia alcuna associazione causale tra l'uso di agonisti del recettore GLP-1 e rischio di ideazione suicida, non giustificando pertanto un aggiornamento dei loro stampati.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio continueranno a monitorare attentamente questi eventi, riportando qualsiasi nuova evidenza nei loro Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (PSUR).

Di seguito il testo integrale dell'informativa:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-8-11-april-2024>.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

**IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ**

Dott.ssa L. Giordano