



In questo numero:

- *REVISIONE SUGLI
AGONISTI DEL
RECETTORE GLP - 1*
- *MEDICINALI A BASE DI
SALBUTAMOLO E
IPRATROPIO BROMURO:
MODIFICA INDICAZIONI
AUTORIZZATE*

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



REVISIONE SUGLI AGONISTI DEL RECETTORE GLP - 1

Il comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, sta esaminando i dati sul rischio di pensieri suicidari e di pensieri di autolesionismo collegato agli agonisti del recettore del GLP-1, tra cui Ozempic (semaglutide), Saxenda (liraglutide) e Wegovy (semaglutide). Quest'ultimo non è autorizzato in Italia.

Questi medicinali sono impiegati nella perdita di peso e nel trattamento del diabete di tipo 2.

La revisione è stata avviata dall'agenzia dei medicinali islandese a seguito di segnalazioni di pensieri suicidari e autolesionismo in soggetti che utilizzavano medicinali a base di liraglutide e semaglutide.

Le autorità hanno acquisito finora circa 150 segnalazioni di possibili casi di autolesionismo e pensieri suicidari, e ne stanno conducendo l'analisi.

Non è ancora chiaro se i casi segnalati siano collegati ai farmaci stessi o alle condizioni di base dei pazienti o ad altri fattori.

La revisione è condotta nel contesto di una procedura di segnale.

Un segnale è un'informazione su un nuovo evento avverso potenzialmente causato da un medicinale o su un nuovo aspetto di un evento avverso già noto, che richiede ulteriori indagini. L'esistenza di un segnale non significa necessariamente che il medicinale abbia causato l'evento avverso in questione.

Saxenda è autorizzato per la gestione del peso, in aggiunta alla dieta e all'attività fisica nelle persone obese o in sovrappeso in presenza di almeno un problema di salute collegato al peso. Ozempic è autorizzato per il trattamento di adulti affetti da diabete di tipo 2 non sufficientemente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, ma è stato utilizzato off-label (cioè al di fuori delle indicazioni autorizzate) per la perdita del peso.

Il comportamento suicidario non è attualmente riportato come effetto indesiderato nelle informazioni del prodotto in EU per nessuno dei medicinali della classe degli agonisti del recettore del GLP-1.





REVISIONE SUGLI AGONISTI DEL RECETTORE GLP - 1

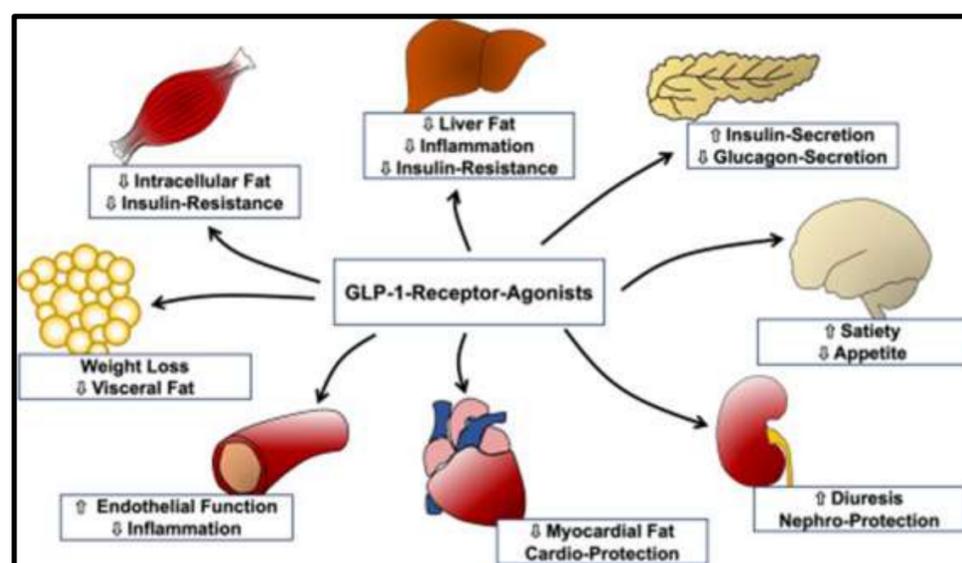
La revisione di Ozempic, Saxenda e Wegovy è iniziata il 3 luglio 2023 ed è stata estesa anche agli altri agonisti del recettore GLP-1. La data prevista per la conclusione della revisione è novembre 2023.

Le informazioni sull'avvio delle revisioni dei segnali di sicurezza sono disponibili negli ordini del giorno pubblicati delle riunioni mensili del PRAC, e gli esiti delle revisioni sono pubblicati su una pagina web dell'EMA dedicata. Gli esiti di alcune delle revisioni dei segnali vengono pubblicati anche negli highlights del PRAC. In alcuni casi, ad es. in caso di elevato interesse da parte del pubblico, l'EMA può pubblicare notizie specifiche anche in fase di revisione del segnale.

Come per tutti i medicinali, si raccomanda ai pazienti e agli operatori sanitari di utilizzare gli agonisti del recettore del GLP-1 in conformità alle informazioni del prodotto autorizzate.

I pazienti e gli operatori sanitari devono anche segnalare alle autorità i casi di sospetta reazione avversa.

Le informazioni su come segnalare sospette reazioni avverse sono disponibili nei fogli illustrativi e sui siti web delle agenzie nazionali per i medicinali.





*MEDICINALI A BASE DI SALBUTAMOLO E IPRATROPIO
BROMURO: MODIFICA INDICAZIONI AUTORIZZATE*

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende richiamare l'attenzione su alcune importanti modifiche alle informazioni di prodotto dei medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%).

In esito ad una revisione dei dati di efficacia e sicurezza di tali prodotti medicinali, le indicazioni sono state ristrette al trattamento del broncospasmo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo.

Pertanto, l'uso dei prodotti medicinali a base di tale associazione è stato ristretto alla sola popolazione adulta (> 18 anni di età).

Non è quindi più indicato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

La restrizione si è resa necessaria in quanto è stato osservato **un aumento del numero di eventi indesiderati, spesso gravi, dovuti a errori terapeutici nell'uso del medicinale, soprattutto nella fascia pediatrica.**

Nelle attuali linee guida di pratica clinica non vi è alcuna raccomandazione relativamente all'utilizzo della combinazione fissa salbutamolo/ipratropio nell'asma bronchiale pediatrica.

Il salbutamolo rientra tra i principi attivi utilizzati per un rapido sollievo dei sintomi asmatici (fase 1 del trattamento) mentre la somministrazione di ipratropio può essere presa in considerazione nel trattamento di gravi riacutizzazioni (fase 2 del trattamento) in associazione a agonisti β_2 ad un dosaggio da stabilire a seconda dell'età del bambino.



*MEDICINALI A BASE DI SALBUTAMOLO E IPRATROPIO
BROMURO: MODIFICA INDICAZIONI AUTORIZZATE*

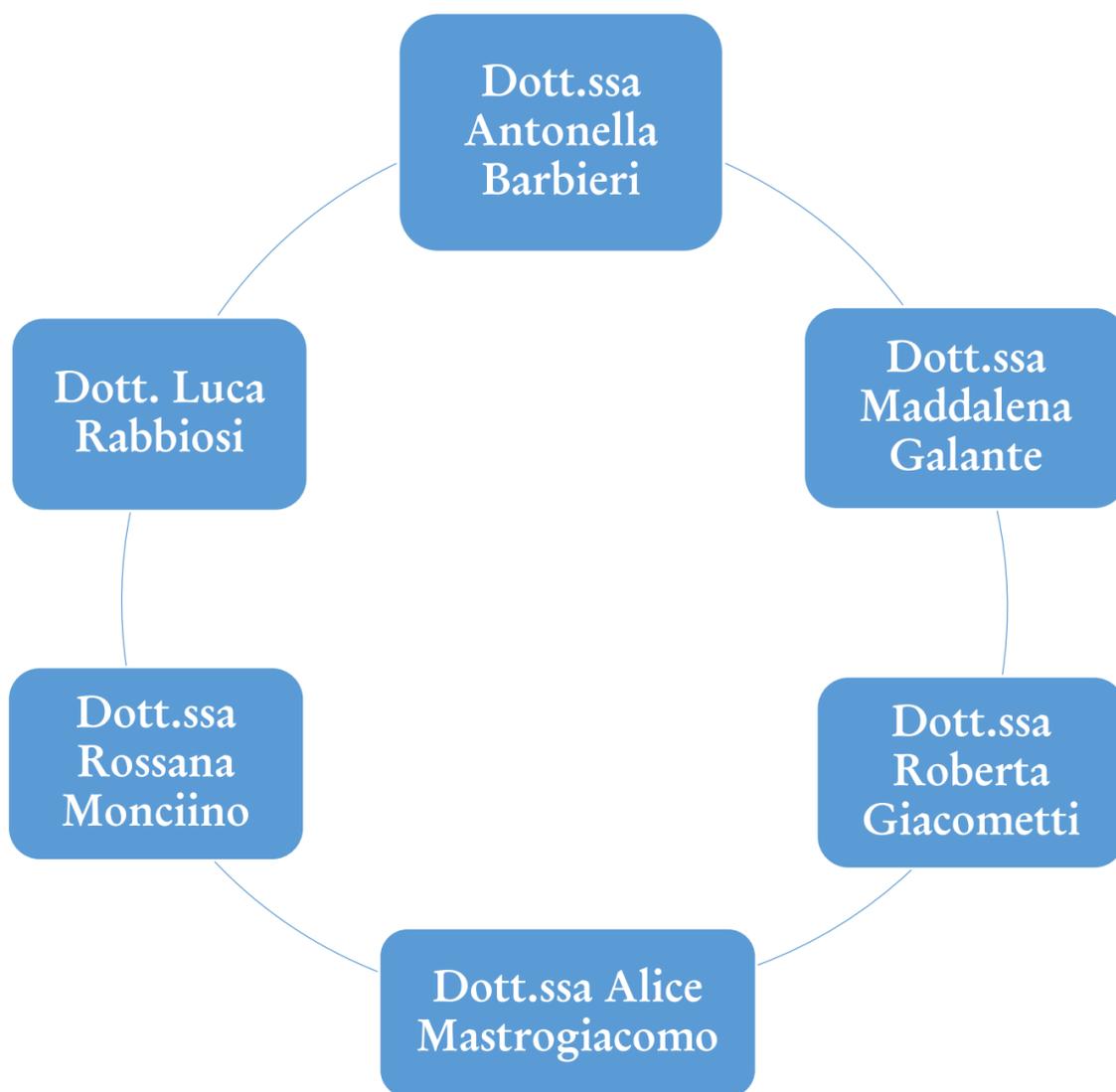
In caso di necessità, i pazienti pediatrici potranno essere trattati con i due medicinali monocomponente disponibili, a base dei due principi attivi separati, in modo da permettere un aggiustamento del dosaggio in base alle necessità dei pazienti.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo di tutti i medicinali a base della combinazione fissa salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%) sono stati aggiornati per riflettere le modifiche alle indicazioni terapeutiche e le informazioni di sicurezza in essi contenute adeguate alle evidenze attualmente disponibili.





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli