

PUBLIÉ LE 25/04/2024

Retour d’information sur le PRAC d’avril 2024 (8 – 11 avril)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu suite à son évaluation que les données disponibles à ce jour ne permettent pas d’établir un lien de causalité entre les médicaments de la classe des analogues du GLP-1 (glucagon-like peptide-1) et des idées ou actes suicidaires ou d’automutilation.

Les analogues du GLP-1 sont utilisés pour traiter le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, en complément d’un régime alimentaire et d’une activité physique. Certains de ces médicaments sont autorisés pour le traitement de l'obésité et du surpoids, sous certaines conditions.

Suite à des cas rapportés d’idées suicidaires et d'automutilation chez des personnes utilisant ces médicaments, une évaluation de toutes les données disponibles a été effectuée par le PRAC. Celui-ci a également analysé les résultats d’une étude pharmaco-épidémiologique récente (Wang et al.) et d’une étude menée par l’EMA sur la base de dossiers médicaux électroniques.

L’ensemble des données analysées n’a pas permis de conclure à l’existence d’un lien de causalité entre la prise d’analogues du GLP-1 et des idées ou actes suicidaires ou d’automutilation.

Aussi, le PRAC ne recommande aucune mise à jour des notices et des RCP de ces médicaments.

Ce risque continue d’être surveillé en pharmacovigilance.

En France, les médicaments concernés actuellement commercialisés sont :

- Ozempic (sémaglutide),
- Trulicity (dulaglutide)
- Victoza (liraglutide)
- Saxenda (liraglutide)
- Byetta (exénatide)
- Xultophy (liraglutide/insuline dégludec)

Pour en savoir plus

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 April 2024
Association between exposure to GLP-1 receptor agonists and risk of suicide-related and self-injury-related events | HMA-EMA Catalogues of real-world data sources and studies (europa.eu)
Wang, W., Volkow, N.D., Berger, N.A. et al. Association of semaglutide with risk of suicidal ideation in a real-world cohort. Nat Med 30, 168–176 (2024).