

PUBLIÉ LE 24/01/2025

Retour d’information sur le PRAC de janvier 2025 (13 – 16 janvier)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a initié l’évaluation de la sécurité des médicaments contenant du sémaglutide. Cette décision fait suite à deux études observationnelles récentes montrant une possible augmentation du risque de neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), une affection oculaire rare. Cependant, deux autres études observationnelles récentes ne corroborent pas ce risque.

Médicaments contenant du sémaglutide : le PRAC procède à l’évaluation de la neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), une affection oculaire rare.

Le sémaglutide est un analogue du GLP-1 (aGLP-1), médicaments utilisés dans le traitement du diabète et de l'obésité (notamment Ozempic, Wegovy et Rybelsus, non commercialisé en France).

Le PRAC évalue si le sémaglutide peut entraîner une augmentation du risque de NOIAN pour les patients. Cette affection résulte d’une réduction du flux sanguin vers le nerf optique, qui peut causer des lésions nerveuses, entrainant une perte de vision dans l'œil atteint. Les patients atteints de diabète de type 2 (également appelé diabète non insulinodépendant), ont un risque plus élevé de développer une NOIAN, du fait de leur maladie.

Le PRAC analysera toutes les données disponibles sur la NOIAN chez les patients traités par sémaglutide, y compris celles issues des essais cliniques, de la surveillance post-commercialisation, des études sur le mécanisme d'action du médicament et de la littérature médicale (y compris les résultats issus des études observationnelles).

En France, les médicaments concernés actuellement commercialisés sont les suivants :

- Ozempic 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg et 2 mg, solution injectable en stylo prérempli;
- Wegovy 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg et 2,4 mg FlexTouch solution injectable en stylo prérempli.

Par ailleurs, l’ANSM poursuit sa mission de surveillance des risques pouvant être associés aux aGLP-1 et reste vigilante concernant de nouveaux signaux de sécurité susceptibles d’émerger. Certains événements indésirables graves font déjà l’objet d’études de pharmaco-épidémiologie par le groupement d’intérêt scientifique Epi-Phare (ANSM, Cnam). De plus, un comité scientifique temporaire dont l’un des objectifs est de déterminer les risques associés à la prise de ces médicaments s’est réuni plusieurs fois par an depuis 2023.

Pour plus d’informations sur les médicaments mentionnés ci-dessus, consultez la base de données publique des médicaments.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 19/07/2024 - MIS À JOUR LE 19/08/2024



PUBLIÉ LE 05/07/2024 - MIS À JOUR LE 07/01/2026

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

EUROPE
AVIS DU PRAC

Analogues du GLP-1 : point sur la surveillance des effets indésirables graves et mésusages

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 14/12/2023 - MIS À JOUR LE 30/04/2026

Création d’un comité scientifique temporaire pour analyser l’usage des analogues du GLP-1

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES

Pour en savoir plus

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 13-16 January 2025