PUBLIÉ LE 13/06/2025 - MIS À JOUR LE 17/09/2025

Retour d’information sur le PRAC de juin 2025 (2 – 5 juin)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients. Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 2 au 5 juin 2025. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA.

Le PRAC conclut que la neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), une atteinte oculaire, est un effet indésirable très rare des médicaments à base de sémaglutide : Ozempic, Rybelsus et Wegovy.

Le traitement par sémaglutide doit être interrompu en cas de survenue de NOIAN

Le PRAC a finalisé son évaluation des médicaments à base de sémaglutide, à la suite de préoccupations concernant une possible augmentation du risque de développer une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), une atteinte oculaire pouvant entraîner une perte de la vision. Le sémaglutide, un analogue du GLP-1, est la substance active de certains médicaments utilisés dans le traitement du diabète et de l’obésité (i.e. Ozempic, Rybelsus et Wegovy).

Après avoir analysé toutes les données disponibles sur la NOIAN et le sémaglutide, provenant des études non cliniques, des essais cliniques, de la surveillance post-commercialisation et de la littérature médicale, le PRAC a conclu que la NOIAN est un effet indésirable très rare du sémaglutide (ce qui signifie qu’elle pourrait toucher jusqu’à 1 patient sur 10 000 traités par ce médicament).

Les résultats de plusieurs larges études épidémiologiques suggèrent que l’exposition au sémaglutide chez les adultes atteints de diabète de type 2 est associée à un risque environ deux fois plus élevé de développer une NOIAN, par rapport aux personnes ne prenant pas ce médicament. Cela correspond à environ un cas supplémentaire de NOIAN pour 10 000 personnes-années de traitement (une personne-année correspondant à une personne traitée pendant un an). Les données des essais cliniques indiquent également un risque légèrement plus élevé de développer cette

affection chez les personnes prenant du sémaglutide, comparativement à celles recevant un placebo.

L'EMA recommande donc de mettre à jour les informations sur les produits à base de sémaglutide pour y inclure la NOIAN comme effet indésirable avec une fréquence de survenue « très rare ». Si les patients ressentent une perte soudaine de la vision ou une dégradation rapide de la vue pendant le traitement par sémaglutide, ils doivent consulter immédiatement leur médecin. Si une NOIAN est confirmée, le traitement par sémaglutide doit être arrêté.

À propos des médicaments

Le sémaglutide, un analogue du GLP-1, est la substance active de certains médicaments utilisés dans le traitement du diabète et de l'obésité (à savoir Ozempic, Rybelsus et Wegovy). Le sémaglutide agit de manière similaire au GLP-1 (une hormone naturelle de l'organisme) en augmentant la libération d'insuline par le pancréas en réponse à l'alimentation, ce qui aide à contrôler la glycémie. Le sémaglutide régule également l'appétit en augmentant la sensation de satiété, tout en réduisant la prise alimentaire, la faim et les fringales.

À propos de la procédure

L'association potentielle entre l'exposition au sémaglutide et la NAION a été évaluée dans le cadre d'une mesure postautorisation de mise sur le marché (LEG) issue de l'évaluation du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR) pour sémaglutide.

L'analyse a été menée par le PRAC, responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain, qui a émis une série de recommandations.

Les recommandations du PRAC vont désormais être transmises au Comité des médicaments à usage humain (CHMP), responsable des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui adoptera l'avis de l'Agence Européenne des médicaments (EMA). L'avis du CHMP sera ensuite transmis à la Commission européenne, qui émettra une décision juridiquement contraignante applicable dans tous les États Membres de l'Union Européenne.

Le PRAC a également initié l'analyse du risque d'encéphalite lié aux vaccins contre la varicelle

Le PRAC réévalue le risque connu d'encéphalite (inflammation du cerveau) associé à deux vaccins contre la varicelle, Varilrix et Varivax, à la suite d'un cas faisant état d'une issue fatale après vaccination par Varilrix.

Varilrix et Varivax sont autorisés pour la vaccination contre la varicelle chez les adultes et les enfants à partir de 12 mois, et dans certaines populations à partir de 9 mois. Ils contiennent le virus vivant atténué (affaibli) de la varicelle.

La varicelle est causée par le virus de la varicelle et du zona, qui est également à l'origine du zona. La varicelle touche principalement les enfants âgés de 2 à 8 ans. Il s'agit généralement d'une maladie bénigne et les enfants se rétablissent rapidement. Dans certains cas, la varicelle peut entraîner des complications, notamment une infection bactérienne de la peau ou du sang, une pneumonie (infection et inflammation des poumons) et une encéphalite. L'encéphalite peut également être causée par d'autres infections virales ou bactériennes. Bien que la plupart des personnes atteintes d'encéphalite se rétablissent, cette affection peut mettre leur vie en danger.

Le PRAC a initié cette évaluation à la suite d'une notification d'un cas en Pologne concernant un enfant qui a développé une encéphalite quelques jours après avoir reçu le vaccin Varilrix. Le patient est décédé des suites de l'encéphalite quelques jours plus tard. Par mesure de précaution, l'agence des médicaments polonaise a suspendu la distribution des vaccins du lot en question.

Ces vaccins sont largement utilisés dans l'UE, et l'encéphalite est mentionnée comme un effet indésirable dans leurs informations sur le produit, sur la base de rares cas rapportés durant la phase de surveillance post-commercialisation.

Le comité va maintenant évaluer toutes les preuves disponibles afin de mieux comprendre ce risque d'encéphalite et de déterminer si une action réglementaire est nécessaire.

Pendant que l'EMA étudie la question, les vaccins peuvent continuer à être utilisés conformément aux informations sur le produit.