
S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 2

Genova, data del protocollo

Direzioni Sanitarie
Direzioni Socio-Sanitarie
Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali
Aziende ed Enti del SSR
Responsabili locali di Farmacovigilanza
Ordini dei Medici Regione Liguria
Ordini dei Farmacisti Regione Liguria
Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici specialisti
ambulatoriali e ospedalieri
ASSOFARM
FEDERFARMA Liguria
Distributori Intermedi

Oggetto: Trasmissione aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) – medicinali a base di semaglutide e vaccini contro la varicella

Con la presente si trasmettono i documenti di cui all’oggetto e pubblicati sul sito istituzionale di AIFA.

Semaglutide e Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica (NAION)

Il PRAC ha concluso che la patologia oculare NAION è un effetto indesiderato molto raro dei medicinali a base di semaglutide

La semaglutide, un agonista del recettore del GLP-1, è il principio attivo di alcuni medicinali utilizzati nel trattamento del diabete e dell'obesità (in particolare Ozempic, Rybelsus e Wegovy).

Il comitato per la sicurezza dell’EMA (PRAC) ha concluso che la Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica (NAION), una patologia oculare che può causare perdita della vista, è un effetto indesiderato molto raro di semaglutide. L’EMA ha pertanto raccomandato che le informazioni del prodotto dei medicinali a base di semaglutide siano aggiornate per includere NAION come effetto indesiderato, con una frequenza “molto rara”.

Se i pazienti manifestano un'improvvisa perdita della vista o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con semaglutide, devono contattare immediatamente il proprio medico e se la NAION viene confermata, il trattamento con semaglutide deve essere interrotto.

Le raccomandazioni del PRAC saranno inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà l’opinione dell’Agenzia. L’opinione del CHMP sarà successivamente trasmessa alla Commissione Europea, che rilascerà nei tempi previsti una decisione finale legalmente vincolante e applicabile a tutti gli Stati Membri dell’EU.

Vaccini contro la varicella e rischio encefalite

Il PRAC sta esaminando il rischio di encefalite con i vaccini contro la varicella

Varilrix e Varivax sono due vaccini contro la varicella autorizzati per la vaccinazione in adulti e bambini a partire dai 12 mesi di età e in alcune popolazioni, a partire dai 9 mesi di età. Contengono il virus della varicella vivo attenuato (indebolito).

In alcuni casi, la varicella può causare complicazioni, tra cui infezioni batteriche della pelle o del sangue, polmonite ed encefalite. L'encefalite può essere causata anche da altre infezioni virali o batteriche. Sebbene la maggior parte delle persone affette da encefalite guarisca, la condizione può essere pericolosa per la vita.

Il PRAC sta esaminando il rischio noto di encefalite con Varilrix e Varivax, a seguito della segnalazione di esito fatale in un bambino in Polonia che ha sviluppato encefalite pochi giorni dopo aver ricevuto il vaccino Varilrix.

A scopo precauzionale, l'Agenzia Polacca per i Medicinali ha sospeso la distribuzione del lotto somministrato del vaccino in questione. Come riportato sul sito istituzionale di AIFA, il lotto coinvolto non è mai stato distribuito in Italia.

Questi vaccini sono ampiamente utilizzati in tutta l'UE e l'encefalite è elencata come effetto indesiderato nelle informazioni sul prodotto, sulla base di rare segnalazioni osservate durante la sorveglianza post-marketing.

Il comitato esaminerà tutte le evidenze disponibili per comprendere meglio il rischio di encefalite e stabilire se siano necessarie azioni regolatorie.

Mentre l'EMA sta indagando sul problema di sicurezza, i vaccini possono continuare a essere utilizzati in conformità con le informazioni sul prodotto approvate.

Si invita a consultare i documenti allegati per la completa informativa e si chiede di assicurare aderenza alle indicazioni eventualmente fornite al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

Si coglie inoltre l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego.

Si prega di dare massima diffusione della presente presso le strutture ed i soggetti interessati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE
Dott.ssa Barbara Rebesco

c.c.
Direzione Generale
CRIFF





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Giugno 2025

Aggiornamenti importanti dal Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) - Riunione del 2-5 Giugno

Il PRAC conclude che la patologia oculare NAION è un effetto indesiderato molto raro dei medicinali a base di semaglutide

Il trattamento con semaglutide deve essere interrotto in caso di NAION

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso la revisione dei medicinali contenenti semaglutide a seguito di criticità relative a un possibile aumento del rischio di sviluppare neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION), una patologia oculare che può causare perdita della vista. La semaglutide, un agonista del recettore del GLP-1, è il principio attivo di alcuni medicinali utilizzati nel trattamento del diabete e dell'obesità (in particolare [Ozempic](#), [Rybelsus](#) e [Wegovy](#)).

Dopo aver esaminato tutti i dati disponibili sulla NAION con semaglutide, il PRAC ha raccomandato che le informazioni sul prodotto per i medicinali a base di semaglutide vengano aggiornate per includere la NAION come effetto indesiderato con una frequenza "molto rara" (può interessare fino a 1 persona su 10.000). Se i pazienti manifestano un'improvvisa perdita della vista o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con semaglutide, devono contattare immediatamente il proprio medico. Se la NAION viene confermata, il trattamento con semaglutide deve essere interrotto.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella comunicazione sulla salute pubblica dell'EMA.



Il PRAC esamina il rischio di encefalite con i vaccini contro la varicella

Il comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA sta esaminando il rischio noto di encefalite (infiammazione del cervello) con due vaccini contro la varicella, Varilrix e Varivax, a seguito di una segnalazione di esito fatale dopo la vaccinazione con Varilrix.

Varilrix e Varivax sono autorizzati per la vaccinazione contro la varicella di adulti e bambini a partire dai 12 mesi di età e in alcune popolazioni, a partire dai 9 mesi di età. Contengono il virus della varicella vivo attenuato (indebolito).

La varicella è causata dal virus varicella-zoster, che causa anche l'herpes zoster. La varicella colpisce principalmente i bambini di età compresa tra 2 e 8 anni, nei quali si manifesta generalmente in forma lieve e guarisce rapidamente. In alcuni casi, la varicella può causare complicazioni, tra cui infezioni batteriche della pelle o del sangue, polmonite (infezione e infiammazione dei polmoni) ed encefalite. L'encefalite può essere causata anche da altre infezioni virali o batteriche. Sebbene la maggior parte delle persone affette da encefalite guarisca, la condizione può essere pericolosa per la vita.

Questa revisione è stata avviata dal PRAC in seguito alla segnalazione di un caso in Polonia di un bambino che ha sviluppato encefalite pochi giorni dopo aver ricevuto il vaccino Varilrix. Il paziente è deceduto alcuni giorni dopo a causa delle conseguenze dell'encefalite. A scopo precauzionale, l'Agenzia Polacca per i Medicinali ha sospeso la distribuzione del lotto somministrato del vaccino in questione.

Questi vaccini sono ampiamente utilizzati in tutta l'UE e l'encefalite è elencata come effetto indesiderato nelle informazioni sul prodotto, sulla base di rare segnalazioni osservate durante la sorveglianza post-marketing.

Il comitato esaminerà ora tutte le evidenze disponibili per comprendere meglio il rischio di encefalite e stabilire se siano necessarie azioni regolatorie.

Mentre l'EMA sta indagando sul problema di sicurezza, i vaccini possono continuare a essere utilizzati in conformità con le informazioni sul prodotto approvate.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 giugno 2025
EMA/186862/2025

Il PRAC conclude che la NAION, una patologia oculare, è un effetto indesiderato molto raro dei medicinali Ozempic, Rybelsus and Wegovy

Il trattamento con semaglutide deve essere interrotto nel caso si verifichi una NAION

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso una revisione per i medicinali a base di semaglutide a seguito di criticità relative a un possibile aumento del rischio di sviluppare la Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica (NAION), una patologia oculare che può causare perdita della vista. La semaglutide, un agonista del recettore del GLP-1, è il principio attivo di alcuni medicinali impiegati nel trattamento del diabete e dell'obesità (nello specifico [Ozempic](#), [Rybelsus](#) e [Wegovy](#)).

Dopo aver revisionato tutti i dati a disposizione per semaglutide, inclusi i dati degli studi non clinici, dei trial clinici, i dati provenienti dalla sorveglianza post-marketing e dalla letteratura scientifica, il PRAC ha concluso che la NAION è un effetto indesiderato molto raro di semaglutide (vale a dire che può interessare fino a 1 soggetto su 10.000 che assume semaglutide).

I risultati di diversi studi epidemiologici ampi suggeriscono che l'esposizione a semaglutide negli adulti con diabete mellito di tipo 2 è associato a un aumento di circa 2 volte del rischio di sviluppare NAION rispetto ai soggetti che non assumono il medicinale. Questo corrisponde a circa un caso aggiuntivo di NAION per 10.000 anni-persona di trattamento; 1 anno-persona corrisponde a una persona che assume dulaglutide per un anno. Anche i dati dai trial clinici indicano un lieve aumento del rischio di sviluppare la condizione nei pazienti che hanno assunto dulaglutide, rispetto ai pazienti che hanno assunto placebo (un trattamento fittizio).

L'EMA ha pertanto raccomandato che le informazioni del prodotto dei medicinali a base di semaglutide siano aggiornate per includere NAION come effetto indesiderato, con una frequenza "molto rara". Se i pazienti presentano un'improvvisa perdita o un rapido peggioramento della vista durante il trattamento con semaglutide, devono contattare immediatamente il proprio medico. Se la diagnosi di NAION è confermata, il trattamento deve essere interrotto.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sui medicinali

La semaglutide, un agonista del recettore del GLP-1, è il principio attivo di alcuni medicinali impegnati nel trattamento del diabete e dell'obesità (nello specifico, [Ozempic](#), [Rybelsus](#) e [Wegovy](#)). La semaglutide agisce allo stesso modo del GLP-1 (un ormone naturalmente presente nell'organismo) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. Favorisce il controllo dei livelli di glucosio nel sangue. La semaglutide regola anche l'appetito aumentando il senso di sazietà, riducendo al contempo l'assunzione di cibo, la fame e il desiderio di cibo.

Maggiori informazioni sulla procedura

La potenziale correlazione tra l'esposizione a semaglutide e la NAION (Neuropatia Ottica Ischemica Anteriore Non Arteritica) è stata valutata come parte di una misura post-autorizzativa (LEG, legally binding measure) derivata dalla valutazione di uno PSUR.

La revisione è stata condotta dal Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha fornito un insieme di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà successivamente trasmessa alla Commissione Europea, che rilascerà nei tempi previsti una decisione finale legalmente vincolante e applicabile a tutti gli Stati Membri dell'EU.