

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Recomandările Grupului de coordonare privind deficitul de medicamente
(MSSG) referitoare la deficitul de aprovizionare cu agoniști de receptor GLP-
1

12 Iunie 2024
EMA/143883/2024
Agenția Europeană a Medicamentului

1. Introducere

Un deficit de medicamente care conțin agoniști de receptor GLP-1 afectează, din 2022, statele membre ale UE și va continua pe tot parcursul anului 2024. Acesta implică medicamentele Ozempic (semaglutidă), Saxenda (liraglutidă), Trulicity (dulaglutidă) și Victoza (liraglutidă). Deficitul se datorează unei cereri crescute pentru aceste medicamente, precum și altor cauze, cum ar fi limitările capacității de producție. Aceste medicamente sunt fie autorizate pentru tratamentul diabetului (Bydureon (exenatidă), Byetta (exenatidă), Lyxumia (lixisenatidă), Ozempic, Trulicity, Rybelsus (semaglutidă) și Victoza, fie pentru gestionarea greutateii, în anumite condiții¹ (Saxenda, Wegovy (semaglutidă)) sau pentru ambele indicații (Mounjaro (tirzepatidă)²).

Utilizarea excesivă în afara indicațiilor terapeutice autorizate pentru pierderea în greutate, din rațiuni estetice, a unora dintre aceste medicamente a generat îngrijorări. Aceasta se referă la utilizarea pentru gestionarea greutateii **la persoanele care nu suferă de obezitate sau la persoanele supraponderale care nu au probleme de sănătate legate de greutate**. Această utilizare a fost menționată frecvent la știri și

¹ Pentru agoniștii de receptor GLP-1 aprobați pentru managementul greutateii, aceștia sunt indicați în asociere cu dietă și activitate fizică la adulții care suferă de obezitate (IMC de 30 kg/m² sau mai mult) sau la cei supraponderali (IMC între 27 și 30 kg/m²) și care au probleme de sănătate legate de greutate, precum diabet zaharat, niveluri anormale de grăsimi în sânge, hipertensiune arterială sau apnee obstructivă în somn (întrerupere frecventă a respirației în timpul somnului). În plus, medicamentul Saxenda poate fi utilizat la adolescenții cu vârstă de la 12 ani în sus, care suferă de obezitate (IMC de 30 sau mai mult), care cântăresc mai mult de 60 kg.

² Mounjaro este o polipeptidă insulinotropă (GIP) dependentă de glucoză, cu acțiune lungă, și agonist al receptorului GLP-1.

pe rețelele de socializare, exacerbând deficitul existent, cu consecințe grave pentru sistemul public de sănătate.

În cazul medicamentului Ozempic, deficitul prelungit și cererea ridicată continuă au fost legate de raportările de Ozempic falsificat. În Octombrie 2023, autoritățile naționale competente au identificat, în lanțul de aprovizionare, existența medicamentului Ozempic falsificat. EMA a publicat informații care atenționează pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății despre existența medicamentului Ozempic falsificat, identificat în lanțul de aprovizionare, și despre potențialele consecințe grave asupra sănătății, legate de utilizarea acestuia.

EMA și rețeaua de reglementare a UE monitorizează îndeaproape deficitul existent, prin intermediul grupului de lucru SPOC WP (grupul de lucru al punctelor unice de contact pentru deficitul de medicamente) și MSSG (Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente). Pe lângă organizarea de întâlniri regulate cu deținătorii de autorizații de punere pe piață a agoniștilor receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) afectați, aceștia monitorizează, de asemenea, îndeaproape nivelurile de aprovizionare actuale și prognozate. De asemenea, EMA face schimb de informații cu omologii săi internaționali.

În data de 12 Aprilie 2024, MSSG a discutat despre unele recomandări potențiale de măsuri care trebuie luate în mod proactiv de către toate părțile interesate, pentru a atenua deficitul de agoniști a receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) și pentru a asigura furnizarea acestor medicamente către pacienți.

2 Recomandări

2.1 Recomandări pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață

- MSSG își menține angajamentul de a colabora cu părțile interesate din industrie și recomandă deținătorilor de autorizații de punere pe piață să obțină aprobarea autorităților de reglementare pentru activitățile de promovare a agoniștilor de receptor GLP-1, acolo unde este cazul. Fiecare acțiune promoțională a deținătorilor de autorizații de punere pe piață trebuie, de asemenea, să fie însoțită de campanii de conștientizare privind controlul greutății și de activități educaționale privind deficitul curent, precum și de implicațiile pentru practica clinică.
- Deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să intensifice capacitatea de producție și să implementeze activități eficiente de atenuare, pe termen scurt, îndeosebi distribuția controlată, împreună cu statele membre, pentru a se asigura că aceste medicamente sunt disponibile pentru pacienții care au nevoie de ele. MSSG recomandă deținătorilor de autorizații de punere pe piață să continue

colaborarea cu autoritățile de reglementare, pentru a asigura coordonarea și implementarea eficientă a măsurilor de atenuare.

- Deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să implice SPOC WP și MSSG, în mod proactiv, în toate deciziile care afectează furnizarea și disponibilitatea agoniștilor de receptor GLP-1 în UE/SEE.

2.2 Recomandări către statele membre

- Statele membre trebuie să pună în aplicare măsuri de atenuare și să le măsoare eficacitatea, pentru a optimiza măsurile de atenuare a deficitului. Statele membre sunt încurajate să facă schimb de informații prin intermediul SPOC WP, în vederea facilitării acestui lucru. Aceștia trebuie să ia, mai ales, în considerare, împreună cu deținătorii de autorizații de punere pe piață, punerea în aplicare a distribuției controlate³ la nivel național, acolo unde este posibil.
- Statele membre sunt încurajate (împreună cu experții și societățile științifice profesionale) să elaboreze ghiduri, care să faciliteze prioritizarea pacienților care au nevoie de aceste medicamente, în perioadele de deficit de aprovizionare. Aceste ghiduri pot asigura faptul că pacienții care au nevoie au acces la aceste tratamente esențiale, în perioadele de aprovizionare limitată.

2.3 Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Agoniștii de receptor GLP-1 Bydureon, Byetta, Lyxumia, Ozempic, Rybelsus, Trulicity și Victoza sunt indicați numai pentru diabet, Saxenda și Wegovy sunt indicați pentru gestionarea greutateii la persoanele cu obezitate sau supraponderale, care se confruntă cu probleme de sănătate legate de greutate, ca adjuvant la dietă și exercițiu fizic. Mounjaro este autorizat atât pentru diabet, cât și pentru gestionarea greutateii. Orice altă utilizare reprezintă o utilizare de tip „off-label”, care agravează deficitul existent.
- Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente (MSSG) își manifestă îngrijorarea referitoare la utilizarea excesivă off-label a unor agoniști a receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1), ceea ce pune în pericol disponibilitatea acestor medicamente pentru utilizările aprobate. Prin urmare, MSSG recomandă ca profesioniștii din domeniul sănătății să prescrie aceste medicamente numai în conformitate cu utilizările autorizate, ținând seama de recomandările emise de autoritățile naționale din statul membru de care aparțin sau de ghidurile terapeutice naționale aplicabile.

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf (p.4)

- Agoniștii de receptor GLP-1 nu sunt aprobați și nu trebuie utilizați pentru pierderea în greutate, din rațiuni estetice, adică pentru pierderea în greutate la persoanele care nu suferă de obezitate sau la cele supraponderale care nu au probleme de sănătate legate de greutate. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în calcul posibilitatea de a oferi acestor oameni recomandări privind stilul de viață.
- Farmaciștii trebuie să elibereze aceste medicamente în conformitate cu ghidurile aplicabile în statul membru de care aparțin, care pot impune anumite restricții (de exemplu, numărul de unități pe rețetă).
- Dacă nu este disponibil un agonist de receptor GLP-1, medicii trebuie să schimbe pacienții la o schemă alternativă de tratament adecvat, pe baza criteriilor clinice.

2.4 Recomandări pentru pacienți și public

- Medicamentele Bydureon, Byetta, Lyxumia, Ozempic, Rybelsus, Trulicity și Victoza sunt autorizate numai pentru diabet. Saxenda și Wegovy sunt autorizate pentru gestionarea greutateii la persoanele care suferă de obezitate sau supraponderali cu probleme de sănătate legate de greutate, ca adjuvant la dietă și exerciții fizice, iar Mounjaro este indicat atât pentru diabet, cât și pentru gestionarea greutateii. Dacă pacienții primesc deja tratament pe baza acestor medicamente, iar acestea nu sunt disponibile, este posibil ca medicul să fie nevoit să le recomande alt tratament.
- Aceste medicamente sunt disponibile doar pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizate strict sub supraveghere medicală. Utilizarea medicamentului Ozempic, îndeosebi, a fost menționată frecvent la știri și pe rețelele de socializare, pentru utilizarea în gestionarea greutateii în afara utilizărilor aprobate. Utilizarea acestor medicamente fără supraveghere medicală vă poate pune sănătatea în pericol.
- Agoniștii de receptor GLP-1 nu sunt indicați pentru utilizarea pe termen scurt și, ca toate medicamentele, pot avea reacții adverse. Printre cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) se numără unele probleme ale sistemului digestiv, precum diareea și greața (senzația de rău).
- Persoanele care doresc recomandări privind pierderea în greutate trebuie să consulte, întotdeauna, un profesionist din domeniul sănătății și să solicite aceste recomandări unor surse calificate. Gestionarea greutateii trebuie să se bazeze, în primul rând, pe dietă și exerciții fizice.
- Pacienții trebuie să conștientizeze faptul că agoniștii de receptor GLP-1 comercializați online pot fi falsificați și, prin urmare, să aibă consecințe grave

asupra sănătății. Pacienților li se recomandă să nu achiziționeze aceste medicamente online, fără prescripție medicală. Pacienții care achiziționează aceste medicamente online trebuie să apeleze la farmaciile care sunt înregistrate la autoritățile naționale competente din statele membre ale UE, pentru a reduce riscul de a cumpăra medicamente substandard sau falsificate. Mai multe informații despre achiziționarea de medicamente online, pe teritoriul UE, pot fi găsite la linkul următor: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online>