

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):
Acțiunile UE pentru combaterea deficitului de agoniști
de receptor GLP-1;
Recomandările MSSG pentru toate părțile interesate și viitorul workshop
adresat mai multor părți interesate

26 Iunie 2024
EMA/185560/2024

Declarație comună a Grupului de coordonare pentru deficitul de medicamente (MSSG)

EMA și șefii agențiilor medicamentelor (HMA), prin intermediul Grupului de coordonare pentru deficitul de medicamente (MSSG), au emis recomandări în vederea combaterii deficitului de agoniști ai receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) Ozempic (semaglutidă), Saxenda (liraglutidă), Trulicity (dulaglutidă) și Victoza (liraglutidă). Agoniștii receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) sunt autorizați fie pentru tratamentul diabetului zaharat¹, fie pentru gestionarea greutateii, în anumite condiții², sau pentru ambele indicații³.

Din 2022, o creștere a cererii pentru unele dintre aceste medicamente, împreună cu alte probleme, precum limitările capacității de producție, a determinat apariția deficitului, la nivelul UE.

¹ Byetta și Bydureon (exenatidă), Lyxumia (lixisenatidă), Ozempic, Rybelsus (semaglutidă), Trulicity (dulaglutidă) și Victoza (liraglutidă).

² Saxenda (liraglutidă), Wegovy (semaglutidă). 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.

³ Mounjaro (tirzepatidă); autorizat pentru diabetul de tip 2 care nu este suficient controlat. De asemenea, poate fi folosit în asociere cu dietă și activitate fizică, pentru a ajuta pacienții să piardă în greutate și să-și mențină greutatea sub control. Se utilizează la persoanele care suferă de obezitate (IMC de 30 kg/m² sau mai mult) sau la cele supraponderale (IMC între 27 și 30 kg/m²) și care au probleme de sănătate legate de greutate.

Utilizarea agoniștilor receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) pentru pierderea în greutate, din rațiuni estetice, de către persoanele care nu suferă de obezitate sau la persoanele supraponderale care nu au probleme de sănătate legate de greutate a fost menționată frecvent la știri și pe rețelele de socializare, exacerbând deficitul existent. Cererea ridicată continuă pentru aceste medicamente a încurajat, de asemenea, activitatea infracțională, crescând riscul ca unele produse falsificate să intre pe piață, cu consecințe grave pentru sistemul public de sănătate.⁴

EMA și rețeaua de reglementare a UE monitorizează îndeaproape situația și au început să ia măsuri, încă din 2022, în acest sens (vezi „Mai multe informații despre gestionarea acestor deficite”). Recomandările MSSG reprezintă următoarea fază a răspunsului coordonat la deficitele prezente.

„Trebuie să intensificăm acum acțiunile întreprinse – industria, autoritățile de reglementare, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și publicul, în general, cu toții au un rol de jucat în soluționarea acestor lipsuri și facem apel la toată lumea să își joace rolul”, a declarat Emer Cooke, directorul executiv al EMA.

Statele membre trebuie să ia în considerare, împreună cu deținătorii de autorizații de punere pe piață, măsuri de control și optimizare a distribuției acestor medicamente. Colaborarea și cooperarea continuă a statelor membre, prin intermediul grupului de lucru SPOC WP (grupul de lucru al punctelor unice de contact pentru deficitul de medicamente) va permite MSSG să obțină o imagine de ansamblu cuprinzătoare a situației și să evalueze impactul măsurilor luate. De asemenea, 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.

Pentru a obține o imagine de ansamblu cuprinzătoare asupra modului în care aceste medicamente sunt utilizate în viața reală, MSSG a fost de acord să efectueze un studiu bazat pe date reale (prin intermediul DARWIN EU⁵). MSSG a recomandat, **de asemenea, deținătorilor de autorizații de punere pe piață să intensifice capacitatea de producție și să continue colaborarea cu autoritățile de reglementare, pentru a asigura o coordonare eficientă. În plus, în conformitate cu legislația națională, deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru agoniștii receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) vor trebui să se asigure că mesajele pe care le folosesc pentru a promova aceste medicamente au fost aprobate de autoritățile de reglementare.** Afirmațiile făcute de companii în

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-alerts-eu-patients-healthcare-professionals-reports-falsified-ozempic-pens>

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

contextul unor astfel de activități trebuie să fie conforme cu utilizarea rațională a medicamentelor și obiectivele de sănătate publică. Deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie, de asemenea, să ia în considerare implementarea de campanii de conștientizare privind controlul greutății și de activități educaționale privind deficitul curent, precum și implicațiile pentru practica clinică.

Pentru a obține o imagine de ansamblu cuprinzătoare a situației, în vederea discutării și identificării unor posibile soluții suplimentare, MSSG organizează un workshop cu mai multe părți interesate, în data de 1 Iulie 2024. Acest workshop va reuni toți actorii principali, inclusiv autoritățile internaționale de reglementare, pentru a discuta măsuri suplimentare pentru îmbunătățirea furnizării de medicamente care conțin agoniști ai receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) în UE/SEE.

„Întrunirea tuturor este cea mai eficientă modalitate de a soluționa aceste deficite complexe”, a declarat profesorul Karl Broich, președintele Institutului Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (BfArM) și președinte al HMA.

MSSG face, de asemenea, apel către profesioniștii din domeniul sănătății și public să urmeze câteva recomandări principale.

Informații pentru pacienți și 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 greutății 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 greutății. **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 ai receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1), ceea ce pune în pericol disponibilitatea acestor medicamente pentru utilizările aprobate, cu potențiale consecințe grave pentru pacienți. 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.
- **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.

Informații pentru public

- Medicamentele Bydureon, Byetta, Lyxumia, Ozempic, Rybelsus, Trulicity și Victoza sunt autorizate numai pentru diabet. Saxenda și Wegovy sunt autorizate pentru gestionarea greutății, iar Mounjaro este autorizat atât pentru diabet, cât și pentru gestionarea greutății. Toate aceste medicamente (numite agoniști ai receptorilor GLP-1) sunt medicamente eliberate pe bază de rețetă și trebuie utilizate numai sub supraveghere medicală. **Utilizarea acestor medicamente fără supraveghere medicală vă poate pune sănătatea în pericol.**
 - Diabetul și obezitatea sunt boli cronice (pe termen lung) și, prin urmare, agoniștii receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) sunt indicați pentru utilizarea pe termen lung. Cu toate acestea, 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).
 - Din cauza cererii crescute pentru aceste medicamente, există **riscul ca medicamente substandard sau falsificate să fie disponibile online**. Utilizarea medicamentelor falsificate poate avea consecințe grave asupra sănătății. Pentru a evita acest risc, vă recomandăm să nu achiziționați aceste medicamente online, fără prescripție medicală. Când achiziționați aceste medicamente online, trebuie să apelați la farmaciile care sunt înregistrate la autoritățile naționale competente din statele membre ale UE. 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>.
 - Dacă sunteți deja tratat cu un agoniștilor receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) și medicamentul dumneavoastră nu este disponibil, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care vă poate oferi o schemă alternativă de tratament.
-

Mai multe informații despre gestionarea acestor deficite

În ultimii 2 ani, EMA și rețeaua de reglementare a UE au monitorizat îndeaproape aceste deficite, 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). Redistribuirea stocurilor între statele membre ale UE a fost facilitată pentru a evita epuizarea stocurilor și situațiile în care pacienții nu ar intra în posesia medicamentelor de care au nevoie. EMA și rețeaua de reglementare a UE țin întâlniri regulate cu deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP), pentru a obține o imagine completă a situației pieței, inclusiv a deficitelor actuale și prognozate, și pentru a monitoriza îndeaproape efectele măsurilor de atenuare. De asemenea, EMA face schimb de informații cu omologii săi internaționali pentru a promova o înțelegere mai generalizată a situației.

Unele state membre ale UE au implementat, de asemenea, măsuri adaptate pentru a controla furnizarea acestor medicamente în cadrul sistemelor lor naționale de sănătate.

Mai multe informații despre MSSG

În cadrul noului său mandat ([Regulamentul privind rolul consolidat al EMA \(Regulamentul \(UE\) 2022/123\)](#)), EMA a primit noi responsabilități de monitorizare a deficitelor critice de medicamente care ar putea determina apariția unei situații de criză. MSSG a fost înființat pentru a asigura un răspuns concret la problemele referitoare la furnizarea de medicamente, cauzate de evenimente majore sau urgențe de sănătate publică. Printre membrii MSSG se numără reprezentanți ai statelor membre UE, un reprezentant al Comisiei Europene, un reprezentant al EMA, precum și un observator din cadrul [Grupului de lucru al pacienților și consumatorilor \(PCWP\)](#) al EMA și un observator din cadrul [Grupului de lucru al profesioniștilor din domeniul sănătății al EMA \(HCPWP\)](#).

Pentru mai multe informații despre responsabilitățile EMA referitoare la monitorizarea și atenuarea deficitului de medicamente și dispozitive medicale, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/123, consultați [Pregătirea și managementul în situații de criză](#).

Mai multe informații despre medicamente

Agoniștii receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1)^{1,2,3,4,5} acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon natural din organism), prin creșterea cantității de insulină pe care pancreasul o eliberează, ca răspuns la aportul de alimente. Acest lucru ajută la controlul nivelului de glucoză din sânge. De asemenea, aceștia par să regleze

apetitul prin creșterea senzației de sațietate, reducând, totodată, aportul alimentar, senzația de foame și pofta de mâncare.