



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 luglio 2024

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 8-11 luglio 2024

Nuove raccomandazioni per gli agonisti del recettore del GLP-1 per minimizzare il rischio di aspirazione e di polmonite da aspirazione durante l'anestesia generale o la sedazione profonda

I pazienti trattati con medicinali agonisti del recettore del GLP-1 devono informare il medico interessato se devono sottoporsi a un intervento chirurgico programmato

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato nuove misure per minimizzare il rischio di aspirazione e di polmonite da aspirazione segnalato nei pazienti che assumono agonisti del recettore del peptide-1 glucagone-simile (GLP-1 RA) sottoposti a intervento chirurgico con anestesia generale o sedazione profonda. I GLP-1 RA sono medicinali utilizzati nel trattamento del diabete di tipo 2 e dell'obesità.

L'aspirazione e la polmonite da aspirazione possono essere causate da cibo o liquidi che vengono accidentalmente inalati nelle vie aeree anziché essere ingeriti attraverso l'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco). Può verificarsi anche quando il contenuto dello stomaco risale nella gola. L'aspirazione e la polmonite da aspirazione sono complicazioni che si verificano da un caso su 900 a un caso su 10.000 procedure di anestesia generale, a seconda dei fattori di rischio.

Come parte della loro azione, i GLP-1 RA rallentano lo svuotamento gastrico (svuotamento dello stomaco) e vi è pertanto un maggior rischio, biologicamente plausibile, di aspirazione in associazione all'anestesia e alla sedazione profonda quando vengono assunti questi medicinali. Lo svuotamento gastrico ritardato è già riportato come effetto indesiderato nelle informazioni del prodotto per i diversi GLP-1 RA: dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide, semaglutide e tirzepatide.

Il PRAC ha esaminato i dati disponibili, inclusi i casi di sospetta reazione avversa presenti nella banca dati Eudravigilance, la letteratura scientifica e i dati clinici e non clinici presentati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

Non è stato possibile stabilire una relazione causale tra l'uso dei medicinali analoghi del GLP-1 e l'aspirazione, ma a causa della nota azione di ritardato svuotamento gastrico e della presenza di casi da studi clinici e di casi post-marketing, il PRAC ha ritenuto che gli operatori sanitari e i pazienti dovessero essere informati su questa potenziale complicazione del ritardato svuotamento gastrico.

Pertanto, il PRAC ha raccomandato che il rischio della presenza di contenuto gastrico residuo a causa del ritardato svuotamento gastrico debba essere considerato prima di effettuare procedure con anestesia

generale o sedazione profonda. Le informazioni del prodotto dei GLP-1 RA verranno aggiornate di conseguenza, includendo un'avvertenza per i pazienti, i quali devono informare il medico interessato se assumono questi medicinali e se devono sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia generale o sedazione profonda.

Nuove informazioni sulla sicurezza per gli operatori sanitari

Glatiramer acetato: le reazioni anafilattiche possono verificarsi da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento

A seguito di una revisione a livello UE di tutti i dati disponibili riguardanti le reazioni anafilattiche con glatiramer acetato, un medicinale autorizzato per il trattamento delle forme recidivanti di sclerosi multipla, il PRAC ha concluso che il medicinale è associato a reazioni anafilattiche che possono verificarsi subito dopo la somministrazione di glatiramer acetato o anche dopo mesi o anni dall'inizio del trattamento. Sono stati segnalati casi con esito fatale. I sintomi iniziali delle reazioni anafilattiche possono sovrapporsi ai sintomi della reazione post-iniezione e potrebbero potenzialmente portare ad un ritardo nell'identificazione di una reazione anafilattica.

Il PRAC ha concordato che sia inviata una Nota Informativa Importante (NII) per informare gli operatori sanitari di questo rischio e raccomandare che i pazienti e/o le persone che li assistono siano informati dei segni e dei sintomi e di cercare assistenza urgente in caso di reazione anafilattica. Se si verifica una tale reazione, il trattamento con glatiramer acetato deve essere interrotto.

Una volta adottata, la NII per glatiramer acetato sarà diffusa agli operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicato sulla pagina dedicata alle [comunicazioni dirette agli operatori sanitari](#) sul sito EMA e nelle sezioni dedicate [dei siti nazionali negli Stati membri dell'UE](#).