EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ottobre 2023

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 23–26 ottobre 2023

Agonisti del recettore GLP-1: le evidenze disponibili non supportano una relazione con il cancro della tiroide

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso che le evidenze disponibili non supportano un'associazione causale tra gli agonisti del recettore del peptide-1 glucagone-simile (GLP-1) - exenatide, liraglutide, dulaglutide, semaglutide e lixisenatide - e il cancro della tiroide (una piccola ghiandola nella parte anteriore e inferiore del collo che produce e rilascia ormoni).

Gli agonisti del recettore GLP-1 sono usati per trattare il diabete di tipo 2 e, in alcuni casi, per il trattamento dell'obesità e del sovrappeso in determinate condizioni. Il PRAC ha iniziato la valutazione di questo segnale di sicurezza in seguito alla pubblicazione di uno studio[1] che suggeriva che potrebbe esserci un aumento del rischio di cancro alla tiroide con l'uso di questi medicinali in pazienti con diabete mellito di tipo 2.

Il comitato ha esaminato le evidenze tratte dalla letteratura pubblicata, compresi gli studi osservazionali (Bezin et al[1], 2022; Alves et al[2], 2012: Hu et al[3], 2022; Bea[4] et al, 2023), nonché i dati cumulativi presentati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio che comprendevano dati non clinici, clinici e post-marketing. Al momento, il PRAC ritiene che, sulla base dei dati disponibili, non siano necessari aggiornamenti alle informazioni di prodotto.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti liraglutide (Victoza, Saxenda, Xultophy), semaglutide (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), exenatide (Bydureon, Byetta), dulaglutide (Trulicity) e lixisenatide (Lyxumia, Suliqua) devono continuare a monitorare attentamente questi eventi, comprese eventuali nuove pubblicazioni, come parte delle loro attività di farmacovigilanza e segnalare eventuali nuove evidenze nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

1 Bezin et al. GLP-1 Receptor Agonists and the Risk of Thyroid Cancer. Bezin et al. 2022 Diabetes Care. 2022 Nov 10; dc221148. doi: 10.2337/dc22-1148. (Online ahead of print)

2 Alves C, Batel-Marques F, Macedo AF. A meta-analysis of serious adverse events reported with exenatide and liraglutide: acute pancreatitis and cancer. Diabetes Res Clin Pract. 2012 Nov;98(2):271-84. doi: 10.1016/j.diabres.2012.09.008. Epub 2012 Sep 23. PMID: 23010561.

3 Hu W, Song R, Cheng R, Liu C, Guo R, Tang W, Zhang J, Zhao Q, Li X, Liu J. Use of GLP-1 Receptor Agonists and Occurrence of Thyroid Disorders: a Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Front Endocrinol (Lausanne). 2022 Jul 11;13:927859. doi: 10.3389/fendo.2022.927859. PMID: 35898463; PMCID: PMC9309474.

4 Bea S, Son H, Bae JH, Cho SW, Shin JY, Cho YM. Risk of thyroid cancer associated with glucagon-like peptide-1 receptor agonists and dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in patients with type 2 diabetes: A population-based cohort study. Diabetes Obes Metab. 2023 Sep 21. doi: 10.1111/dom.15292. Epub ahead of print. PMID: 37735822.