

Agonistas del receptor GLP-1 en Europa:

evidencia disponible que no respalda el vínculo con el cáncer de tiroides

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El comité de farmacovigilancia de la EMA (PRAC, por sus siglas en inglés) ha concluido que la evidencia disponible no respalda una asociación causal entre los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1

(GLP-1) (exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida y lixisenatida) y el cáncer de tiroides. (una pequeña glándula en la parte delantera e inferior del cuello que produce y libera hormonas).

En la reunión mensual de octubre de 2023 del comité de seguridad en farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que la evidencia disponible no respalda una asociación causal entre los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1) como exenatida (no comercializados: Bydureon®, Byetta®), liraglutida (Saxenda®, Victoza®, y no comercializado ▼Xultophy®), dulaglutida (Trulicity®), semaglutida (▼Ozempic®, ▼Rybelsus® y no comercializado: ▼Wegovy®) y lixisenatida (no comercializados: Lyxumia® y ▼Suliqua®) y el cáncer de tiroides. (una pequeña glándula en la parte delantera e inferior del cuello que produce y libera hormonas).

Los agonistas del receptor GLP-1 se utilizan para tratar la diabetes tipo 2 y, en algunos casos, para el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso en determinadas condiciones. El PRAC comenzó a evaluar esta señal

de seguridad tras la publicación de un estudio (Bezin *et al*, 2023) que sugería que podría haber un mayor riesgo de cáncer de tiroides con el uso de estos medicamentos en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

El comité revisó la evidencia de la literatura publicada, incluidos estudios observacionales (Bezin *et al*, 2023; Alves *et al*, 2012; Hu *et al*, 2022; Bea *et al*, 2023), así como datos acumulativos presentados por los laboratorios farmacéuticos titulares de la comercialización (TAC, MAH por sus siglas en inglés) que incluían datos no clínicos, clínicos y posautorización. En la actualidad (octubre 2023), el PRAC considera que no se justifica ninguna actualización de la información de los medicamentos según los datos disponibles.

Los laboratorios titulares de la comercialización (TAC) de los medicamentos que contienen liraglutida (Saxenda®, Victoza®, ▼Xultophy®), semaglutida

(▼Ozempic®, ▼Rybelsus®, ▼Wegovy®), exenatida (Bydureon®, Byetta®), dulaglutida (Trulicity®) y lixisenatida (Lyxumia®, ▼Suliqua®) deben continuar monitoreando estrechamente los eventos, incluida cualquier publicación nueva, como parte de sus actividades de farmacovigilancia e informar cualquier evidencia nueva sobre este tema en sus informes periódicos de actualización de seguridad (IPS).

RECOMENDACIONES

Se debe enfatizar la notificación de sospechas de reacciones adversas que se puedan identificar asociadas al uso de estos medicamentos, en particular las asociadas a alteraciones metabólicas de origen tiroideo.

Referencias

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; 98(2): 271-84. DOI: 10.1016/j.diabres.2012.09.008. Disponible en la web: [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(12\)00312-9/fulltext](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(12)00312-9/fulltext).

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. DOI: 10.1111/dom.15292. Disponible en la web: <https://dom-pubs.pericles-prod.literatumonline.com/doi/10.1111/dom.15292>.

Bezin J, Gouverneur A, Pénichon M, Mathieu C, Garrel R, Hillaire-Buys D et al. GLP-1 Receptor Agonists and the Risk of Thyroid Cancer. *Diabetes Care* 1 February 2023; 46 (2): 384-90. <https://doi.org/10.2337/dc22-1148>

Hu W, Song R, Cheng R, Liu C, Guo R, Tang W et al. Use of GLP-1 Receptor Agonists and Occurrence of Thyroid Disorders: a Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2022; 13: 927859. DOI: 10.3389/fendo.2022.927859. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fendo.2022.927859/full>

European Medicines Agency (EMA). GLP-1 receptor agonists: available evidence not supporting link with thyroid cancer. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 23-26 October 2023. Disponible en la web de la EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-23-26-october-2023> (consultado 30 de enero de 2024).

¿Participas ya en VACUNACHECK✓?

EL REMEDIO PARA LOS BULOS SOBRE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

SÍ



Déjanos tu experiencia

No



Cuéntanos por qué y ayúdanos a mejorar

Entra en farmaceuticos.com y déjanos tu opinión.

#VACUNACHECK

Accede directamente desde aquí

