

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 3 tháng 5 năm 2026

Một số tín hiệu an toàn mới liên quan các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 (dulaglutid, liraglutid): Thông tin từ Bản tin WHO số 01/2026

Dulaglutid, liraglutid là thuốc chủ vận thụ thể GLP-1, được sử dụng để kiểm soát đường huyết trong điều trị đái tháo đường tít 2 và giảm nguy cơ biến cố tim mạch nghiêm trọng.

Trong quá trình rà soát các tín hiệu an toàn vào tháng 1/2026, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Ả Rập Xê Út (SFDA) đã tiến hành phân tích dựa trên báo cáo về phản ứng có hại từ cơ sở dữ liệu Quốc gia và cơ sở dữ liệu toàn cầu của Tổ chức Y tế Thế giới (VigiBase). Kết quả đã ghi nhận được một số tín hiệu an toàn mới liên quan dulaglutid, liraglutid như sau:

Nguy cơ rối loạn giấc ngủ khi sử dụng dulaglutid

Qua rà soát, SFDA ghi nhận được 104 trường hợp xuất hiện rối loạn giấc ngủ sau khi sử dụng dulaglutid trên toàn cầu, tuy nhiên hiện tại chưa phát hiện trường hợp nào được báo cáo tại Ả Rập Xê Út. Sau khi trích xuất và phân tích các báo cáo đầy đủ dữ liệu, SFDA tiến hành đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc - biến cố bất lợi và xác định được mối liên quan mức độ “Có khả năng” (01 trường hợp), mức độ “Có thể” (02 trường hợp). Mối liên quan này cũng được củng cố từ một số tài liệu y văn và hiện cũng đã được đề cập trong thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa dulaglutid tại Canada.

Nguy cơ ung thư biểu mô tế bào gan (Hepatocellular Carcinoma - HCC) khi sử dụng liraglutid

Qua rà soát, SFDA ghi nhận được 29 báo cáo ca liên quan biến cố ung thư biểu mô tế bào gan trên CSDL Vigibase. Trong đó, dựa trên thang đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và biến cố bất lợi của WHO, 3 trường hợp được xác định có mối liên quan mức độ “Có thể” với liraglutid, 26 trường hợp không thể đánh giá do thiếu dữ liệu.

Thêm vào đó, tổng quan y văn cũng ghi nhận được một nghiên cứu lâm sàng chỉ ra mối liên hệ mức độ “Có thể” giữa liraglutid và nguy cơ ung thư biểu mô tế bào gan.

Khuyến cáo từ SFDA

Dựa các bằng chứng hiện có, SFDA khuyến cáo nhân viên y tế lưu ý theo dõi hai tín hiệu an toàn mới đối với dulaglutid, liraglutid (cụ thể là: rối loạn giấc ngủ khi sử dụng dulaglutid và nguy cơ ung thư biểu mô tế bào gan liên quan liraglutid). SFDA đang tiếp tục đánh giá tính cần thiết của các biện pháp quản lý nhằm giảm thiểu nguy cơ trong thực tế điều trị.

