ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC
Tuần 3 tháng 11 năm 2026

FDA: Yêu cầu bổ sung nguy cơ bệnh thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm động mạch (NAION) vào thông tin sản phẩm của các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1

Thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 được sử dụng rộng rãi trong điều trị đái tháo đường tuýp 2 và kiểm soát cân nặng ở người béo phì. Ngoài ra, một số thuốc trong nhóm còn được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt với các chỉ định khác, bao gồm giảm nguy cơ biến cố tim mạch nghiêm trọng, giảm nguy cơ tiến triển bệnh thận ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 kèm bệnh thận mạn tính, điều trị hội chứng ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn ở người béo phì và viêm gan nhiễm mỡ liên quan đến rối loạn chuyển hóa có xơ hóa gan mức độ trung bình đến nặng.

Nguy cơ NAION liên quan đến thuốc

Vào tháng 7/2024, Hathaway và cộng sự đã công bố nghiên cứu đánh giá nguy cơ bệnh thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm động mạch (NAION) ở bệnh nhân được kê đơn semaglutid. Mặc dù đã xác định được một số hạn chế của nghiên cứu, FDA thấy rằng cần tiếp tục đánh giá nguy cơ tiềm tàng này. Do đó, cơ quan này đã tiến hành rà soát toàn diện các dữ liệu hiện có, bao gồm dữ liệu từ thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu trên động vật và dữ liệu sau khi thuốc được đưa ra thị trường.

FDA đã rà soát các báo cáo về NAION ở bệnh nhân sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 được ghi nhận trong Hệ thống Giám sát biến cố bất lợi (AEMS), trước đây là Hệ thống Báo cáo biến cố bất lợi (FAERS). Tuy nhiên, việc đánh giá các báo cáo này gặp nhiều khó khăn do các yếu tố nguy cơ của NAION thường trùng lặp với những tình trạng bệnh lý phổ biến ở bệnh nhân sử dụng thuốc GLP-1. Bên cạnh đó, FDA xem xét các nghiên cứu trên động vật hiện có nhưng không tìm thấy bằng chứng về cơ chế cho thấy thuốc GLP-1 có thể làm tăng nguy cơ mắc NAION.

Do số ca NAION được ghi nhận trong từng thử nghiệm lâm sàng riêng lẻ còn ít hoặc không có, FDA đã tiến hành phân tích gộp dữ liệu từ 126 thử nghiệm thuộc các chương trình phát triển GLP-1, với tổng cộng 134.253 bệnh nhân. Kết quả ghi nhận 15 ca NAION có khả năng xảy ra, trong đó 10 ca ở nhóm sử dụng GLP-1và 5 ca ở nhóm dùng giả dược; không ghi nhận ca nào ở nhóm sử dụng các thuốc hạ đường huyết khác không thuộc nhóm GLP-1. Tỷ lệ mắc NAION ở nhóm sử dụng GLP-1 là 6,4 ca trên 100.000 người-năm, cao hơn so với 3,8 ca trên 100.000 người-năm ở nhóm đối chứng.

Ngoài ra, FDA cũng thực hiện một nghiên cứu đoàn hệ hồi cứu trên Mạng lưới Thương mại Dữ liệu Bằng chứng Thực tế (RWE-DE) nhằm đánh giá nguy cơ mắc NAION ở người trưởng thành mắc đái tháo đường túyp 2 bắt đầu điều trị bằng GLP-1 hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường khác, bao gồm thuốc ức chế SGLT-2 và thuốc ức chế DPP-4, trong giai đoạn 2019–2024. Kết quả cho thấy tỷ lệ mắc NAION

ở các nhóm dao động từ 26 đến 32 ca trên 100.000 người-năm. Không ghi nhận sự gia tăng có ý nghĩa thống kê về nguy cơ mắc NAION khi sử dụng GLP-1 so với thuốc ức chế SGLT-2. Tuy nhiên, nguy cơ này cao hơn có ý nghĩa thống kê ở nhóm sử dụng GLP-1 so với nhóm sử dụng thuốc ức chế DPP-4.

FDA cũng xem xét các nghiên cứu quan sát đã công bố về mối liên quan giữa GLP-1 và NAION. Các nghiên cứu có phương pháp luận chặt chẽ đều ghi nhận nguy cơ mắc NAION tăng ở bệnh nhân đái tháo đường túyp 2 bắt đầu sử dụng GLP-1 so với những bệnh nhân bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế DPP-4 hoặc SGLT-2. Kết quả này nhìn chung phù hợp với những phát hiện từ phân tích gộp thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu trên dữ liệu thực tế của FDA.

Các ca NAION đã được báo cáo ở tất cả các chế phẩm GLP-1 hiện đang lưu hành. Trên cơ sở tổng hợp các bằng chứng hiện có, FDA kết luận việc sử dụng GLP-1 RA có thể làm gia tăng nguy cơ mắc NAION, mặc dù đây là biến cố hiếm gặp. Do đó, FDA yêu cầu các nhà sản xuất bổ sung cảnh báo về nguy cơ NAION vào mục Cảnh báo và Thận trọng trong thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm GLP-1 đã được phê duyệt.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Lưu ý về biến cố hiếm gặp nhưng nghiêm trọng liên quan gia tăng nguy cơ bệnh thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm động mạch (NAION) ở bệnh nhân được điều trị với các thuốc chủ vận GLP-1.
- Khuyến cáo người bệnh thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện dấu hiệu như giảm thị lực đột ngột, mất một phần tầm nhìn hoặc các rối loạn thị giác khácở một mắt.
- Cân nhắc ngừng sử dụng GLP-1 khi bệnh nhân mắc NAION, trừ khi lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn