



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/62316/2020  
EMA/H/C/004953

## Rybelsus (*semaglutidum*)

Přehled pro přípravek Rybelsus a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Rybelsus a k čemu se používá?

Rybelsus je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu, který není dostatečně kontrolován. Lze jej používat samostatně s metforminem (jiným antidiabetikem), nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky. Měl by se používat v kombinaci s náležitou dietou a cvičením.

Přípravek Rybelsus obsahuje léčivou látku semaglutid.

### Jak se přípravek Rybelsus používá?

Přípravek Rybelsus je dostupný ve formě tablet (3, 7 a 14 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Počáteční dávka je 3 mg jednou denně. Po jednom měsíci by měla být dávka zvýšena na 7 mg jednou denně. V případě potřeby je možné dávku dále zvýšit, maximálně na 14 mg jednou denně.

Více informací o používání přípravku Rybelsus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Rybelsus působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo jej tělo nedokáže účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

Léčivá látka v přípravku Rybelsus, semaglutid, je „agonistou receptoru GLP-1“. Působí stejným způsobem jako GLP-1 (hormon vytvářený ve střevech), a sice prostřednictvím zvyšování množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

### Jaké přínosy přípravku Rybelsus byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Rybelsus v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi byla prokázána v sedmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem přes 5 500 pacientů s diabetem 2. typu.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V závislosti na dávce snížil přípravek Rybelsus hladinu HbA1c (což dokládá zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi) o 0,6 až 1,4 procentního bodu. Výsledky byly příznivější než v případě třech jiných antidiabetik (empagliflozinu, sitagliptinu nebo liraglutidu), kdy léčba vedla ke snížení hladiny HbA1c po řadě o 0,9, 0,8 a 0,9 procentního bodu. Přípravek Rybelsus byl také účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Kromě zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi bylo u pacientů užívajících přípravek Rybelsus po šesti měsících zaznamenáno také přínosné snížení tělesné hmotnosti. Z další studie, do které bylo zařazeno téměř 3 200 pacientů, vyplynulo, že přípravek Rybelsus může v porovnání s placebem snižovat počet srdečních záchvatů a cévních mozkových příhod. Tento rozdíl však nebyl statisticky významný (mohl být dílem náhody).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rybelsus?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rybelsus (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), průjem a nízké hladiny cukru v krvi (při používání s inzulínem nebo sulfonylureou).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rybelsus je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Rybelsus registrován v EU?**

Přípravek Rybelsus je účinný v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 2. typu a může také přispívat ke snížení jejich tělesné hmotnosti. Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Rybelsus se týkají trávicího systému. Nežádoucí účinky jsou obvykle zvladatelné a podobné jako v případě jiné registrované injekční formy semaglutidu (přípravku Ozempic).

U přípravku Rybelsus existuje stejně jako u uvedené injekční formy riziko, že by u některých pacientů mohlo dojít ke zhoršení diabetické retinopatie (poškození sítnice oka). Pacienti s tímto onemocněním budou tudíž pečlivě sledováni.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Rybelsus převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rybelsus?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rybelsus, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rybelsus průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rybelsus jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Rybelsus**

Další informace o přípravku Rybelsus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus).