



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*Semaglutid*)

Übersicht über Rybelsus und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rybelsus und wofür wird es angewendet?

Rybelsus ist ein Arzneimittel, das zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzuckerspiegels) bei Erwachsenen angewendet wird, deren mit Typ-2-Diabetes nicht ausreichend kontrolliert wird. Es kann als Monotherapie bei Patienten angewendet werden, für die Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht geeignet ist, oder in Kombination mit anderen Diabetes-Arzneimitteln. Es sollte zusammen mit einer angemessenen Diät und Bewegung angewendet werden.

Rybelsus enthält den Wirkstoff Semaglutid.

Wie wird Rybelsus angewendet?

Rybelsus ist als Tabletten (3 mg, 7 mg und 14 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Anfangsdosis beträgt 3 mg einmal täglich. Nach einem Monat sollte die Dosis auf 7 mg einmal täglich erhöht werden. Bei Bedarf kann die Dosis auf bis zu 14 mg einmal täglich erhöht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Rybelsus entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rybelsus?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutglukosespiegel zu kontrollieren, oder Insulin nicht effektiv nutzen kann. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Der Wirkstoff in Rybelsus, Semaglutid, ist ein „GLP-1-Rezeptoragonist“. Er wirkt genauso wie GLP-1 (ein im Darm gebildetes Hormon), indem er die Menge des von der Bauchspeicheldrüse als Reaktion auf Nahrung freigesetzten Insulins erhöht. Dies trägt zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei.

Welchen Nutzen hat Rybelsus in den Studien gezeigt?

Rybelsus erwies sich bei der Kontrolle der Blutzuckerspiegel in sieben Hauptstudien bei insgesamt mehr als 5 500 Patienten mit Typ-2-Diabetes als wirksam.

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

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

An agency of the European Union



Je nach Dosis senkte Rybelsus den HbA1c-Wert (verbesserte Blutzuckerkontrolle) um 0,6 bis 1,4 Prozentpunkte. Die Ergebnisse waren positiv im Vergleich zu den Ergebnissen, die mit drei anderen Diabetes-Arzneimitteln erzielt wurden: Empagliflozin (Senkung um 0,9 Prozentpunkte), Sitagliptin (Senkung um 0,8 Prozentpunkte) und Liraglutid (Senkung um 0,9 Prozentpunkte). Darüber hinaus war Rybelsus wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Neben dem besser kontrollierten Blutzuckerspiegel wiesen Patienten, die Rybelsus einnahmen, nach 6 Monaten eine positive Verringerung des Körpergewichts auf. Eine weitere Studie bei fast 3 200 Patienten deutete darauf hin, dass Rybelsus die Zahl der Herzinfarkte und Schlaganfälle im Vergleich zu Placebo verringern könnte; der Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant (und kann zufallsbedingt sein).

Welche Risiken sind mit Rybelsus verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rybelsus (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Durchfall und Unterzuckerung (bei Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit Insulin oder einem Sulfonylharnstoff).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rybelsus berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rybelsus in der EU zugelassen?

Rybelsus ist bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei Patienten mit Typ-2-Diabetes wirksam und kann den Patienten auch dabei helfen, ihr Gewicht zu verringern. Sehr häufige Nebenwirkungen von Rybelsus betreffen das Verdauungssystem; die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen beherrschbar und mit jenen einer zugelassenen injizierbaren Form von Semaglutid (Ozempic) vergleichbar.

Wie bei der injizierbaren Form besteht das Risiko, dass sich die diabetische Retinopathie (Schädigung der Retina im Auge) einiger Patienten durch Rybelsus verschlechtern könnte. Patienten mit dieser Erkrankung werden daher sorgfältig überwacht.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rybelsus gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rybelsus ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rybelsus, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rybelsus kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rybelsus werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rybelsus

Weitere Informationen über Rybelsus finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.