



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (σεμαγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Rybelsus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rybelsus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rybelsus είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται επαρκώς. Μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε περίπτωση που δεν μπορεί να χρησιμοποιείται η μετφορμίνη (άλλο φάρμακο για τον διαβήτη) ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη δίαιτα και σωματική άσκηση.

Το Rybelsus περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rybelsus;

Το Rybelsus διατίθεται υπό μορφή δισκίων (3, 7 και 14 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η δόση έναρξης είναι 3 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από έναν μήνα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 7 mg μία φορά την ημέρα. Εάν χρειαστεί, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω μέχρι το ανώτατο όριο των 14 mg μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rybelsus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rybelsus;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το αποτέλεσμα είναι υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία του Rybelsus, η σεμαγλουτίδη, είναι «αγωνιστής των υποδοχέων του πεπτιδίου GLP-1». Δρα με τον ίδιο τρόπο όπως το πεπτίδιο GLP-1 (ορμόνη που παράγεται στο έντερο) αυξάνοντας την ποσότητα της ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεας μετά τη λήψη τροφής. Αυτό συντελεί στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Ποιο είναι τα οφέλη του Rybelsus σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Rybelsus ήταν αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε 7 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περισσότεροι από 5.500 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

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



Ανάλογα με τη δόση, το Rybelsus μείωσε τα επίπεδα της HbA1c (γεγονός που καταδεικνύει βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα) κατά 0,6 έως 1,4 ποσοστιαίες μονάδες. Τα αποτελέσματα ήταν θετικά συγκριτικά με τα αποτελέσματα τριών άλλων αντιδιαβητικών θεραπειών με εμπαγλιφλοζίνη, σιταγλιπτίνη ή λιραγλουτιδίδη, οι οποίες οδήγησαν σε μειώσεις κατά 0,9, 0,8 και 0,9 ποσοστιαίες μονάδες, αντίστοιχα. Το Ribelsus ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Εκτός από την επίτευξη καλύτερου ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα, οι ασθενείς που έλαβαν Rybelsus είχαν ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους μετά από 6 μήνες. Μια περαιτέρω μελέτη σε περίπου 3.200 ασθενείς υποδεικνύει ότι το Rybelsus μπορεί να μειώσει τον αριθμό των καρδιακών προσβολών και των εγκεφαλικών επεισοδίων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική (ενδέχεται να είναι τυχαίο γεγονός).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rybelsus;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rybelsus (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια και χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρία).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Rybelsus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rybelsus στην ΕΕ;

Το Rybelsus είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και μπορεί επίσης να βοηθήσει τους ασθενείς να μειώσουν το βάρος τους. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rybelsus επηρεάζουν το πεπτικό σύστημα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά αντιμετωπίσιμες και παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με εγκεκριμένη ενέσιμη μορφή σεμαγλουτιδης (Ozempic).

Όπως ισχύει και για την ενέσιμη μορφή, υπάρχει κίνδυνος το Rybelsus να επιδεινώσει τη διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια ορισμένων ασθενών (βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα στον οφθαλμό). Ως εκ τούτου, οι ασθενείς με την πάθηση αυτή θα παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rybelsus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rybelsus;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rybelsus.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rybelsus τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rybelsus θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rybelsus

Περισσότερες πληροφορίες για το Rybelsus διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.