



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rybelsus (*semaglutida*)

Información general sobre Rybelsus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Rybelsus y para qué se utiliza?

Rybelsus es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos cuya diabetes tipo 2 no se controla satisfactoriamente. Puede utilizarse en monoterapia cuando no se puede administrarse metformina (otro medicamento para la diabetes), o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes. Debería combinarse con una alimentación y un ejercicio físico adecuados.

Rybelsus contiene el principio activo semaglutida.

### ¿Cómo se usa Rybelsus?

Rybelsus se presenta en comprimidos (3, 7 y 14 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis inicial es de 3 mg una vez al día. Al cabo de un mes, la dosis se aumentará a 7 mg una vez al día. En caso necesario, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 14 mg una vez al día.

Para mayor información sobre el uso de Rybelsus consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Rybelsus?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la cual el cuerpo no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucemia o bien no puede utilizar la insulina de forma eficaz. El resultado es un nivel elevado de glucemia.

El principio activo de Rybelsus, la semaglutida, es un «agonista del receptor GLP-1». Actúa de la misma forma que el GLP-1 (una hormona producida en el intestino) aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a los alimentos. De esta forma ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Rybelsus en los estudios realizados?

Rybelsus fue eficaz para controlar la glucemia en siete estudios principales en los que participaron más de 5 500 pacientes con diabetes tipo 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](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



En función de la dosis, Rybelsus disminuyó los niveles de HbA1c (lo que muestra un mejor control de la glucemia) entre 0,6 y 1,4 puntos porcentuales. Los resultados fueron mejores que los de otros tres tratamientos contra la diabetes con empagliflozina, sitagliptina o liraglutida, que dieron lugar a reducciones de 0,9, 0,8 y 0,9 puntos porcentuales, respectivamente. Rybelsus resultó también más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio).

Además de mejorar el control de la glucemia, los pacientes que tomaron Rybelsus experimentaron una reducción positiva del peso corporal pasados 6 meses. En otro estudio en el que participaron cerca de 3 200 pacientes se sugiere que Rybelsus puede reducir el número de infartos de miocardio e ictus en comparación con el placebo. Sin embargo, la diferencia no es estadísticamente significativa (puede deberse al azar).

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Rybelsus?**

Los efectos adversos más frecuentes de Rybelsus (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, diarrea y niveles bajos de azúcar en sangre (cuando se utilizó con insulina o una sulfonilurea).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rybelsus se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Rybelsus en la UE?**

Rybelsus resulta eficaz para controlar la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 y también puede ayudarles a perder peso. Los efectos adversos más frecuentes de Rybelsus afectan al sistema digestivo; suelen ser controlables y similares a los observados con una forma inyectable autorizada de semaglutida (Ozempic).

Al igual que en la forma inyectable, existe el riesgo de que Rybelsus empeore la retinopatía diabética (lesión de la retina) en algunos pacientes. Por tanto, se realizará un estrecho seguimiento de los pacientes con esta patología.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rybelsus son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rybelsus?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rybelsus se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rybelsus se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rybelsus son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Rybelsus**

Puede encontrar información adicional sobre Rybelsus en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus).