



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*sémaglutide*)

Aperçu de Rybelsus et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rybelsus et dans quel cas est-il utilisé?

Rybelsus est un médicament utilisé pour contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes dont le diabète de type 2 n'est pas assez bien contrôlé. Il peut être utilisé seul lorsque la metformine (un autre médicament contre le diabète) ne peut être utilisée, ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète. Il doit être utilisé en complément d'un régime alimentaire approprié et d'une activité physique.

Rybelsus contient la substance active *sémaglutide*.

Comment Rybelsus est-il utilisé?

Rybelsus est disponible sous forme de comprimés (3, 7, et 14 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale est de 3 mg une fois par jour. Après un mois, la dose doit être portée à 7 mg une fois par jour. Si nécessaire, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 14 mg une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rybelsus, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Rybelsus agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie au cours de laquelle l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou au cours de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Il en résulte un taux élevé de glucose dans le sang.

La substance active de Rybelsus, le *sémaglutide*, est un «agoniste des récepteurs du GLP-1». Elle agit de la même façon que le GLP-1 (une hormone produite dans l'intestin), en augmentant la quantité d'insuline libérée par le pancréas après l'absorption de nourriture. Cette action facilite le contrôle du taux de glucose dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Rybelsus démontrés au cours des études?

Dans sept études principales menées sur un total de plus de 5 500 patients atteints de diabète de type 2, Rybelsus s'est révélé efficace pour contrôler le taux de glucose dans le sang.

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



Selon la dose, Rybelsus a diminué l'HbA1c (montrant un meilleur contrôle glycémique) de 0,6 à 1,4 point de pourcentage. Les résultats étaient meilleurs que ceux obtenus avec trois autres traitements contre le diabète, à savoir l'empagliflozine, la sitagliptine ou le liraglutide, qui conduisaient respectivement à des diminutions de l'HbA1c de 0,9, 0,8 et 0,9 point de pourcentage. Rybelsus s'est montré également plus efficace que le placebo (un traitement fictif).

Outre un meilleur contrôle glycémique, une diminution bénéfique du poids corporel était observée chez les patients sous Rybelsus après 6 mois. Une autre étude menée sur près de 3 200 patients a montré que, par rapport au placebo, Rybelsus pouvait réduire le nombre de crises cardiaques et d'accidents vasculaires cérébraux; toutefois, la différence n'était pas statistiquement significative (elle peut être due au hasard).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rybelsus?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rybelsus (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont: nausées (haut-le-cœur), diarrhées et faible taux de sucre dans le sang (en cas d'utilisation avec de l'insuline ou un sulfamide hypoglycémiant).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Rybelsus, voir la notice.

Pourquoi Rybelsus est-il autorisé dans l'UE?

Rybelsus est efficace pour contrôler le taux de glucose dans le sang chez les patients atteints de diabète de type 2 et peut également aider les patients à perdre du poids. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rybelsus affectent le système digestif; les effets indésirables sont généralement gérables et similaires à ceux d'une forme injectable autorisée de sémaglutide (Ozempic).

Comme pour la forme injectable, il y a un risque que Rybelsus puisse aggraver la rétinopathie diabétique (lésions de la rétine de l'œil) de certains patients. Les patients atteints de cette maladie seront donc surveillés attentivement.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rybelsus sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rybelsus?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rybelsus ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rybelsus sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Rybelsus sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rybelsus:

Des informations sur Rybelsus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.