



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutide*)

Sintesi di Rybelsus e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rybelsus e per cosa si usa?

Rybelsus è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio ematico (zucchero nel sangue) negli adulti affetti da diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato. Può essere utilizzato da solo quando non è possibile usare metformina (un altro medicinale per il diabete) o in associazione ad altri medicinali per il diabete. Deve essere accompagnato da una dieta e dall'esercizio fisico adeguati.

Rybelsus contiene il principio attivo semaglutide.

Come si usa Rybelsus?

Rybelsus è disponibile sotto forma di compresse (3, 7 e 14 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale è di 3 mg una volta al giorno. Dopo un mese, la dose deve essere aumentata a 7 mg una volta al giorno e, in caso di necessità, può essere ulteriormente aumentata fino ad un massimo di 14 mg una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rybelsus, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rybelsus?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce la quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure non riesce a impiegare l'insulina in modo efficace, il che comporta un aumento del livello di glucosio nel sangue.

Il principio attivo di Rybelsus, semaglutide, è un "agonista del recettore GLP-1". Agisce in maniera analoga al GLP-1 (un ormone prodotto nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in seguito all'ingestione di cibo, favorendo in tal modo il controllo dei livelli di glucosio ematico.

Quali benefici di Rybelsus sono stati evidenziati negli studi?

Rybelsus si è rivelato efficace nel controllo dei livelli di glucosio ematico in sette studi principali condotti su oltre 5 500 pazienti con diabete di 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

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

An agency of the European Union



A seconda della dose, Rybelsus ha comportato un abbassamento dell'HbA1c (mostrando un migliore controllo del glucosio ematico) che variava da 0,6 a 1,4 punti percentuali. I risultati erano migliori di quelli di altri tre trattamenti per il diabete (empagliflozin, sitagliptin o liraglutide), che hanno comportato rispettivamente riduzioni di 0,9, 0,8 e 0,9 punti percentuali. Rybelsus si è mostrato anche più efficace rispetto al placebo (un trattamento fittizio).

Oltre a un migliore controllo del glucosio ematico, i pazienti trattati con Rybelsus hanno mostrato una benefica riduzione del peso corporeo dopo 6 mesi. Da un ulteriore studio condotto su circa 3 200 pazienti sembrerebbe che Rybelsus possa ridurre il numero di attacchi cardiaci e ictus rispetto al placebo, tuttavia la differenza non è statisticamente significativa (potrebbe essere dovuta al caso).

Quali sono i rischi associati a Rybelsus?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rybelsus (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, diarrea e bassi livelli di zucchero nel sangue (se associato all'insulina o a una sulfanilurea).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rybelsus, vedere il foglio illustrativo.

Perché Rybelsus è autorizzato nell'UE?

Rybelsus è efficace nel controllo dei livelli di glucosio ematico nei pazienti con diabete di tipo 2 e può inoltre favorire la perdita di peso. Gli effetti indesiderati più comuni di Rybelsus sono a carico del apparato digerente, in generale sono gestibili e simili a quelli rilevati con una forma iniettabile di semaglutide autorizzata (Ozempic).

Come per la forma iniettabile, anche con Rybelsus per alcuni pazienti sussiste il rischio di peggioramento della retinopatia diabetica (danno alla retina dell'occhio), pertanto i pazienti che presentano tale affezione devono essere attentamente monitorati.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rybelsus sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rybelsus?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rybelsus sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rybelsus sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rybelsus sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rybelsus

Ulteriori informazioni su Rybelsus sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.