



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutur*)

Ħarsa ġenerali lejn Rybelsus u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rybelsus u għal xiex jintuża?

Rybelsus huwa medicina li tintuża biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm f'adulti li d-dijabete tat-tip 2 tagħhom mhijiex ikkontrollata sew biżżejjed. Jista' jintuża waħdu meta l-metformina (medicina oħra tad-dijabete) ma tkunx tista' tintuża, jew flimkien ma' medicini oħra tad-dijabete. Għandu jintuża ma' dieta adegwata u eżercizzju fiżiku.

Rybelsus fih is-sustanza attiva semaglutur.

Kif jintuża Rybelsus?

Rybelsus jiġi bħala pilloli (3, 7 u 14 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża tal-bidu hija 3 mg darba kuljum. Wara xahar, id-doża għandha tiżdied għal 7 mg darba kuljum. Jekk ikun hemm bżonn, id-doża tista' terġa' tiżdied sa massimu ta' 14 mg darba kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rybelsus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Rybelsus?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Ir-riżultat huwa livell għoli ta' glukożju fid-demm.

Is-sustanza attiva f'Rybelsus, is-semaglutur, hija "agonista tar-riċettur GLP-1". Din taġixxi bl-istess mod bħall-GLP-1 (ormon li jiġi prodott fil-musrana) billi żżid l-ammont ta' insulina rilaxxat mill-frixa bħala rispons għall-ikel. Din tgħin bil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rybelsus li ħarġu mill-istudji?

Rybelsus kien effettiv fil-kontroll tal-glukożju fid-demm f'7 studji ewlenin li involvew total ta' aktar minn 5,500 pazjent bid-dijabete tat-tip 2.

Skont id-doża, Rybelsus baxxa l-HbA1c (u wera kontroll imtejjeb tal-glukożju fid-demm) b'bejn 0.6 u 1.4 punt percentwali. Ir-riżultati tqabblu b'mod favorevoli ma' dawk ta' tliet kuri oħri tad-dijabete, l-

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



empagliflozin, is-sitagliptin jew il-liraglutide, li wasslu għal tnaqqis ta' 0.9, 0.8, 0.9 punti perċentwali, rispettivament. Rybelsus kien ukoll aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta).

Barra minn glukozju fid-demm ikkontrollat aħjar, il-pazjenti li ħadu Rybelsus kellhom tnaqqis benefiċjali fil-piż tal-gisem wara 6 xhur. Studju ieħor fuq kważi 3,200 pazjent issuggerixxa li Rybelsus jaf inaqqas l-għadd ta' attakki tal-qalb u puplesiji meta mqabbel mal-plaċebo, madankollu, id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti (dan jista' jkun minħabba koinċidenza).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rybelsus?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rybelsus (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawzja (tħossok ma tiflaħx), dijarrea u livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (meta jintuża mal-insulina jew mas-sulfonilurea).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Rybelsus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rybelsus ġie awtorizzat fl-UE?

Rybelsus huwa effettiv fil-kontroll tal-livelli tal-glukozju fid-demm f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 u jista' jgħin ukoll lill-pazjenti jtilfu l-piż tagħhom. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rybelsus jaffettwaw is-sistema diġestiva; l-effetti sekondarji huma ġeneralment maniġġabbli u simili għal dawk b'forma injettabbli b'mod awtorizzat ta' semaglutur (Ozempic).

Bħal bil-forma injettabbli, hemm riskju li Rybelsus jista' jaggrava r-retinopatija dijabetika (ħsara fir-retina tal-għajn) ta' ċerti pazjenti. Il-pazjenti b'din il-kundizzjoni għaldaqstant jiġu ssorveljati bir-reqqa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Rybelsus huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rybelsus?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rybelsus.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Rybelsus hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Rybelsus huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rybelsus

Aktar informazzjoni dwar Rybelsus tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.