



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutide*)

Een overzicht van Rybelsus en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rybelsus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rybelsus is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onder controle te houden bij volwassenen wiens type 2-diabetes niet voldoende onder controle wordt gehouden. Het middel kan op zichzelf worden gebruikt wanneer metformine (of een ander geneesmiddel tegen diabetes) niet kan worden gebruikt, of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes. Het middel moet worden gecombineerd met aangepaste voeding en beweging.

Rybelsus bevat de werkzame stof semaglutide.

Hoe wordt Rybelsus gebruikt?

Rybelsus is beschikbaar in de vorm van tabletten (3, 7 en 14 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanvangsdosis is 3 mg eenmaal daags. Na één maand mag de dosis worden verhoogd naar 7 mg eenmaal daags. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot maximaal 14 mg eenmaal daags.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rybelsus.

Hoe werkt Rybelsus?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of het lichaam de aangemaakte insuline niet effectief kan gebruiken. Het gevolg is een hoge bloedglucosespiegel.

De werkzame stof in Rybelsus, semaglutide, is een 'GLP-1-receptoragonist'. Semaglutide werkt op dezelfde manier als GLP-1 (een in de darm geproduceerd hormoon): het verhoogt de hoeveelheid insuline die de alvleesklier afgeeft in reactie op voedsel. Dit helpt bij het reguleren van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Rybelsus tijdens de studies te hebben?

Rybelsus was werkzaam bij het reguleren van de bloedglucosespiegel in zeven hoofdstudies onder in totaal ruim 5 500 patiënten met type 2-diabetes.

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



Afhankelijk van de dosis verlaagde Rybelsus HbA1c (waaruit blijkt dat de bloedglucoseregulering is verbeterd) met 0,6 tot 1,4 procentpunten. Deze resultaten waren gunstig in vergelijking met de resultaten van de behandeling met drie andere middelen tegen diabetes, empagliflozine, sitagliptine en liraglutide, die respectievelijk geleid hebben tot verlagingen van 0,9, 0,8 en 0,9 procentpunt. Rybelsus was ook werkzamer dan een placebo (een schijnbehandeling).

Naast een beter gereguleerde bloedglucose ondergingen patiënten die Rybelsus gebruikten na 6 maanden een gunstige gewichtsafname. Een andere studie onder bijna 3 200 patiënten wees erop dat Rybelsus mogelijk het aantal hartaanvallen en beroertes vermindert ten opzichte van een placebo. Dit verschil was echter niet statistisch significant en kan dus op toeval berusten.

Welke risico's houdt het gebruik van Rybelsus in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rybelsus (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree en een lage bloedglucosespiegel (bij gebruik met insuline of een sulfonylureumderivaat).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rybelsus.

Waarom is Rybelsus geregistreerd in de EU?

Rybelsus is werkzaam bij het reguleren van de bloedglucosespiegel bij patiënten met type 2-diabetes en kan patiënten ook helpen af te vallen. De meest voorkomende bijwerkingen van Rybelsus zijn van invloed op het spijsverteringsstelsel; de bijwerkingen zijn over het algemeen beheersbaar en vergelijkbaar met bijwerkingen van een goedgekeurde injecteerbare vorm van semaglutide (Ozempic).

Net als bij de injecteerbare vorm bestaat het risico dat Rybelsus bij sommige patiënten de diabetische retinopathie (schade aan het netvlies in het oog) verergert. Patiënten met deze aandoening zullen daarom zorgvuldig in de gaten worden gehouden.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rybelsus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rybelsus te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rybelsus, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rybelsus continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rybelsus worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rybelsus

Meer informatie over Rybelsus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.