



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutidă*)

Prezentare generală a Rybelsus și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rybelsus și pentru ce se utilizează?

Rybelsus este un medicament utilizat pentru reglarea glicemiei (concentrația de glucoză în sânge) la adulți cu diabet de tip 2 care nu este reglat suficient. Medicamentul poate fi utilizat în monoterapie în cazul în care nu se poate folosi metformină (alt medicament antidiabetic) sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice. Trebuie utilizat în asociere cu regim alimentar și exercițiu fizic corespunzătoare.

Rybelsus conține substanța activă semaglutidă.

Cum se utilizează Rybelsus?

Rybelsus este disponibil sub formă de comprimate (3, 7 și 14 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza inițială este de 3 mg o dată pe zi. După o lună, doza trebuie mărită la 7 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi mărită suplimentar până la maximum 14 mg o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rybelsus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rybelsus?

Diabetul de tip 2 este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Rezultatul este o concentrație mare de glucoză în sânge.

Substanța activă din Rybelsus, semaglutida, este un „agonist de receptori GLP-1” care acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon produs în intestin), mărinde cantitatea de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la mâncare și ajutând astfel la reglarea glicemiei.

Ce beneficii a prezentat Rybelsus pe parcursul studiilor?

Rybelsus a fost eficace în reglarea glicemiei în 7 studii principale care au cuprins în total peste 5 500 de pacienți cu diabet de tip 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



În funcție de doză, Rybelsus a redus concentrația de HbA1c (demonstrând îmbunătățirea reglării glicemiei) cu 0,6-1,4 puncte procentuale. Rezultatele au fost superioare în comparație cu cele din alte trei medicamente antidiabetice, empagliflozină, sitagliptină sau liraglutidă, care au dus la reduceri de respectiv 0,9, 0,8, 0,9 puncte procentuale. Rybelsus a fost mai eficace și decât placebo (un preparat inactiv).

La pacienții care au luat Rybelsus s-a constatat, pe lângă glicemia mai bine reglată, și o scădere benefică în greutate după 6 luni. Un studiu suplimentar efectuat la aproape 3 200 de pacienți a sugerat că Rybelsus poate reduce numărul de infarcturi miocardice și de accidente vasculare cerebrale în comparație cu placebo, deși diferența nu a fost semnificativă statistic (putând fi întâmplătoare).

Care sunt riscurile asociate cu Rybelsus?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rybelsus (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, diaree și glicemie mică (când se folosește în asociere cu insulină sau o sulfoniluree).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rybelsus, citiți prospectul.

De ce este Rybelsus autorizat în UE?

Rybelsus este eficace în reglarea glicemiei la pacienții cu diabet de tip 2, contribuind și la scăderea în greutate a pacienților. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rybelsus afectează sistemul digestiv; în general, reacțiile adverse sunt gestionabile terapeutic și similare cu cele raportate pentru forma injectabilă autorizată de semaglutidă (Ozempic).

La fel ca în cazul formei injectabile, există riscul ca Rybelsus să agraveze retinopatia diabetică (leziuni pe retină) la anumiți pacienți. Prin urmare, pacienții cu această afecțiune vor fi monitorizați cu atenție.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rybelsus sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rybelsus?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rybelsus, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rybelsus sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rybelsus sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rybelsus

Informații suplimentare cu privire la Rybelsus sunt disponibile pe site-ul agenției:

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