



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rybelsus (*semaglutid*)

Sammanfattning av Rybelsus och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Rybelsus och vad används det för?

Rybelsus är ett läkemedel som används för att reglera blodsockernivåerna hos vuxna vars typ 2-diabetes inte kontrolleras tillräckligt väl. Det kan ges som enda läkemedel när metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte kan användas eller i kombination med andra diabetesläkemedel. Det bör användas tillsammans med en lämplig diet och fysisk aktivitet.

Rybelsus innehåller den aktiva substansen semaglutid.

### Hur används Rybelsus?

Rybelsus finns som tabletter (3 mg, 7 mg och 14 mg) och är receptbelagt. Startdosen är 3 mg en gång om dagen. Efter en månad ska dosen ökas till 7 mg per dag. Dosen kan vid behov höjas ytterligare, upp till högst 14 mg en gång per dag.

För mer information om hur du använder Rybelsus, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Rybelsus?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodsockernivåerna eller inte kan använda insulinet effektivt. Detta leder till en höga halt av socker i blodet.

Den aktiva substansen i Rybelsus, semaglutid, är en så kallad GLP-1-receptoragonist. Den verkar på samma sätt som GLP-1 (ett hormon som produceras i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter vid intag av mat. Detta hjälper till att reglera blodsockernivåerna.

### Vilka fördelar med Rybelsus har visats i studierna?

Rybelsus var effektivt när det gällde att kontrollera blodsockret i sju huvudstudier som omfattade sammanlagt 5 500 patienter med typ 2-diabetes.

Beroende på dos sänkte Rybelsus HbA1c (som visar förbättrad blodsockerkontroll) med 0,6–1,4 procentenheter. Resultaten var gynnsamma i jämförelse med resultaten för de tre andra

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



diabetesbehandlingarna empagliflozin, sitagliptin och liraglutid som ledde till minskningar på 0,9, 0,8 respektive 0,9 procentenheter. Rybelsus var också effektivare än placebo (overksam behandling).

Förutom förbättrad blodsockerkontroll hade de patienter som fick Rybelsus en fördelaktig viktminskning efter 6 månader. I en annan studie med nästan 3 200 patienter tydde resultaten på att Rybelsus kunde minska antalet hjärtinfarkter och hjärnblödningar jämfört med placebo, men skillnaden var inte statistiskt signifikant (skillnaden kan vara slumpmässig).

## **Vilka är riskerna med Rybelsus?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rybelsus (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, diarré och låga blodsockernivåer (när det används tillsammans med insulin eller en sulfonureid).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rybelsus finns i bipacksedeln.

## **Varför är Rybelsus godkänt i EU?**

Rybelsus är effektivt när det gäller att kontrollera blodsockernivåerna hos patienter med typ 2-diabetes och kan också hjälpa patienterna att minska sin vikt. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rybelsus påverkar matsmältningssystemet. Biverkningarna är i allmänhet hanterbara och liknar dem som orsakas av en godkänd injicerbar form av semaglutid (Ozempic).

Det finns en risk, precis som för den injicerbara formen av semaglutid, att Rybelsus kan förvärra vissa patienters retinopati (skada på ögats näthinna). Patienter med detta tillstånd kommer därför att övervakas noggrant.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Rybelsus är större än riskerna och att Rybelsus kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rybelsus?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rybelsus har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rybelsus kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rybelsus utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Rybelsus**

Mer information om Rybelsus finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus).