



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rybelsus (*semaglutide*)

Общ преглед на Rybelsus и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Rybelsus и за какво се използва?

Rybelsus е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при възрастни с диабет тип 2, при които няма достатъчен контрол над заболяването. Може да се използва самостоятелно, когато не е възможна употребата на метформин (друго лекарство за диабет), или в комбинация с други лекарства за диабет. Трябва да се използва с подходящ хранителен режим и упражнения.

Rybelsus съдържа активното вещество семаглутид (*semaglutide*).

### Как се използва Rybelsus?

Rybelsus се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно и се отпуска по лекарско предписание. Пациентите трябва да започнат с най-ниската доза, която се увеличава до поддържаща доза след един месец. След най-малко едномесечен прием на тази доза, дозата може да бъде увеличена до следващата по-висока, ако е необходимо.

За повече информация относно употребата на Rybelsus вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Rybelsus?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организъмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организъмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Това води до високо ниво на кръвната захар.

Активното вещество в Rybelsus, семаглутид, е „GLP-1 рецепторен агонист“. То действа по същия начин като GLP-1 (хормон, произведен в червата), като увеличава количеството инсулин, което се освобождава от панкреаса след хранене. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

### Какви ползи от Rybelsus са установени в проучванията?

Ефективността на Rybelsus за контролиране на кръвната глюкоза е показана в 7 основни проучвания при повече от 5 500 пациенти с диабет тип 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](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



В зависимост от дозата Rybelsus намалява нивата на HbA1c (признак за подобрен контрол на кръвната глюкоза) от 0,6 до 1,4 процентни пункта. Получените резултати надхвърлят тези при три други лечения за диабет с емпаглифлозин, ситаглиптин или лираглутид, при които намалението е съответно с 0,9; 0,8 и 0,9 процентни пункта. Освен това Rybelsus е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение).

В допълнение към подобрения контрол на кръвната захар, при пациентите на Rybelsus се постига и положително намаление на теглото след 6 месеца. Допълнително проучване при 3200 пациенти сочи, че е вероятно при Rybelsus да има намаление на сърдечните пристъпи и инсулти, сравнено с плацебо, но разликата не е статистически значима (има вероятност да е случайност).

## **Какви са рисковете, свързани с Rybelsus?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rybelsus вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Rybelsus (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), разстройство и занижени нива на кръвната захар (при употреба с инсулин или сулфонилорей).

## **Защо Rybelsus е разрешен за употреба в ЕС?**

Rybelsus е ефективен за контролиране на нивата на глюкоза в кръвта при пациентите с диабет тип 2 и може да помогне на пациентите да намалят теглото си. Най-честите нежелани реакции при Rybelsus засягат храносмилателната система, като цяло са управляеми и са сходни на тези при разрешената инжекционна форма на семаглутид (Ozempic).

Както и при инжекционната форма, съществува риск Rybelsus да причини влошаване на диабетната ретинопатия при някои пациенти (увреждане на ретината на окото). Ето защо пациентите с това заболяване трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Rybelsus са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rybelsus?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rybelsus, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rybelsus непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rybelsus, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Rybelsus:**

Rybelsus получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 3 април 2020 г.

Допълнителна информация за Rybelsus можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2025.