



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutid*)

Přehled pro přípravek Rybelsus a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rybelsus a k čemu se používá?

Rybelsus je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu, který není dostatečně kontrolován. Lze jej používat samostatně s metforminem (jiným antidiabetikem), nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky. Měl by se používat v kombinaci s náležitou dietou a cvičením.

Přípravek Rybelsus obsahuje léčivou látku semaglutid.

Jak se přípravek Rybelsus používá?

Přípravek Rybelsus je dostupný ve formě tablet určených k užívání ústy jednou denně. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Pacienti by měli začít nejnižší dávkou, ta se po jednom měsíci zvyšuje na udržovací dávku. Po uplynutí nejméně jednoho měsíce od podání této dávky lze dávku v případě potřeby zvýšit na další vyšší dávku.

Více informací o používání přípravku Rybelsus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rybelsus působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo jej tělo nedokáže účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

Léčivá látka v přípravku Rybelsus, semaglutid, je agonistou receptoru GLP-1. Působí stejným způsobem jako hormon GLP-1 (hormon vytvářený ve střevech), a to tak, že zvyšuje množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

Jaké přínosy přípravku Rybelsus byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Rybelsus v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi byla prokázána v sedmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem přes 5 500 pacientů s diabetem 2. typu.

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



V závislosti na dávce snížil přípravek Rybelsus hladinu HbA1c (což dokládá zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi) o 0,6 až 1,4 procentního bodu. Výsledky byly příznivější než v případě třech jiných antidiabetik (empagliflozinu, sitagliptinu nebo liraglutidu), kdy léčba vedla ke snížení hladiny HbA1c po řadě o 0,9, 0,8 a 0,9 procentního bodu. Přípravek Rybelsus byl také účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Kromě zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi bylo u pacientů užívajících přípravek Rybelsus po šesti měsících zaznamenáno také přínosné snížení tělesné hmotnosti. Z další studie, do které bylo zařazeno téměř 3 200 pacientů, vyplynulo, že přípravek Rybelsus může v porovnání s placebem snižovat počet srdečních záchvatů a cévních mozkových příhod, všem tento rozdíl nebyl statisticky významný (mohl být dílem náhody).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rybelsus?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rybelsus je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rybelsus (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), průjem a nízké hladiny cukru v krvi (při používání s inzulinem nebo sulfonylureou).

Na základě čeho byl přípravek Rybelsus registrován v EU?

Přípravek Rybelsus je účinný v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 2. typu a může také přispívat ke snížení jejich tělesné hmotnosti. Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Rybelsus se týkají trávicího systému. Nežádoucí účinky jsou obvykle zvladatelné a podobné jako v případě jiné registrované injekční formy semaglutidu (přípravku Ozempic).

U přípravku Rybelsus existuje stejně jako u uvedené injekční formy riziko, že by u některých pacientů mohlo dojít ke zhoršení diabetické retinopatie (poškození sítnice oka). Pacienti s tímto onemocněním budou tudíž pečlivě sledováni.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Rybelsus převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rybelsus?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rybelsus, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rybelsus průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rybelsus jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rybelsus

Přípravku Rybelsus bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 3. dubna 2020.

Další informace o přípravku Rybelsus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2025.