



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutid*)

Oversigt over Rybelsus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rybelsus, og hvad anvendes det til?

Rybelsus er et lægemiddel, der anvendes til at regulere blodsukkerniveauet hos voksne, hvis type 2-diabetes ikke er tilstrækkeligt reguleret. Det kan anvendes alene, når metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke kan anvendes, eller i kombination med andre lægemidler mod diabetes. Det bør anvendes sammen med passende kost og motion.

Rybelsus indeholder det aktive stof semaglutid.

Hvordan anvendes Rybelsus?

Rybelsus findes som tabletter (3, 7 og 14 mg) og fås kun på recept. Startdosis er 3 mg én gang dagligt. Efter én uge bør dosis øges til 7 mg to gange dagligt. Hvis det er nødvendigt, kan dosis øges yderligere op til maksimalt 14 mg én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rybelsus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rybelsus?

Ved type 2-diabetes producerer kroppen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også kan kroppen ikke udnytte insulinet tilstrækkeligt. Dette medfører forhøjet blodsukker.

Det aktive stof i Rybelsus, semaglutid, er en "GLP-1-receptoragonist". Det virker på samme måde som GLP-1 (et hormon, der produceres i tarmen) ved at få bugspytkirtlen til at afgive mere insulin som reaktion på fødeindtagelse. Dette er med til at regulere blodsukkeret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rybelsus?

Rybelsus var effektivt til at regulere blodsukkeret i 7 hovedstudier, der omfattede i alt over 5 500 patienter med type 2-diabetes.

Afhængigt af dosen sænkede Rybelsus HbA1c (et tegn på forbedret regulering af blodsukkeret) med mellem 0,6 og 1,4 procentpoint. Resultaterne kunne med fordel sammenlignes med de tre andre diabetesbehandlinger, som omfattede empagliflozin, sitagliptin eller liraglutid, som førte til reduktioner

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



på henholdsvis 0,9, 0,8 og 0,9 procentpoint. Rybelsus var også mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling).

Ud over bedre regulering af blodsukkeret havde patienter, der fik Rybelsus, et gavnligt vægttab efter 6 måneder. Et yderligere studie, hvori der indgik tæt ved 3 200 patienter tydede på, at Rybelsus måske kunne reducere antallet af hjerteanfald og slagtilfælde sammenlignet med placebo, men forskellen var ikke statistisk signifikant (forskellen kan være tilfældig).

Hvilke risici er der forbundet med Rybelsus?

De hyppigste bivirkninger ved Rybelsus (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, diarré og lavt blodsukker (ved anvendelse sammen med insulin eller et sulfonylurinstof).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rybelsus fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Rybelsus godkendt i EU?

Rybelsus er effektivt til at regulere blodsukkeret hos patienter med type 2-diabetes og kan også hjælpe patienter med at reducere deres vægt. De hyppigste bivirkninger ved Rybelsus påvirker fordøjelsessystemet. Bivirkningerne er generelt håndterbare og svarer til dem, der ses ved en godkendt injicerbar form af semaglutid (Ozempic).

Som med injicerbar form er der risiko for, at Rybelsus kan forværre nogle patienters diabetiske retinopati (skade på nethinden i øjet). Patienter med denne lidelse vil derfor blive overvåget nøje.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Rybelsus opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rybelsus?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rybelsus.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rybelsus løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rybelsus vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rybelsus

Yderligere information om Rybelsus findes på agenturets websted under:

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