



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutida*)

Información general sobre Rybelsus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rybelsus y para qué se utiliza?

Rybelsus es un medicamento que se utiliza para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos cuya diabetes tipo 2 no se controla satisfactoriamente. Puede utilizarse en monoterapia cuando no se puede administrarse metformina (otro medicamento para la diabetes), o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes. Debería combinarse con una alimentación y un ejercicio físico adecuados.

Rybelsus contiene el principio activo semaglutida.

¿Cómo se usa Rybelsus?

Rybelsus se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día y solo se podrá dispensar con receta médica. Los pacientes deben comenzar con la dosis más baja, que se aumenta a una dosis de mantenimiento al cabo de un mes. Después de al menos un mes con esta dosis, la dosis puede aumentarse a la dosis inmediatamente superior en caso necesario.

Si desea más información sobre el uso de Rybelsus lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Rybelsus?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la cual el cuerpo no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucemia o bien no puede utilizar la insulina de forma eficaz. El resultado es un nivel elevado de glucosa en sangre.

El principio activo de Rybelsus, la semaglutida, es un «agonista del receptor GLP-1». Actúa de la misma forma que GLP-1 (una hormona producida en el intestino), aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a los alimentos. De esta forma ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Rybelsus en los estudios realizados?

Rybelsus fue eficaz para controlar la glucemia en siete estudios principales en los que participaron más de 5500 pacientes con diabetes tipo 2.

En función de la dosis, Rybelsus disminuyó los niveles de HbA1c (lo que muestra un mejor control de la glucemia) entre 0,6 y 1,4 puntos porcentuales. Los resultados fueron mejores que los de otros tres tratamientos contra la diabetes con empagliflozina, sitagliptina o liraglutida, que dieron lugar a reducciones de 0,9, 0,8 y 0,9 puntos porcentuales, respectivamente. Rybelsus resultó también más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio).

Además de mejorar el control de la glucemia, los pacientes que tomaron Rybelsus experimentaron una reducción positiva del peso corporal pasados 6 meses. En otro estudio en el que participaron cerca de 3200 pacientes se sugiere que Rybelsus puede reducir el número de infartos de miocardio e ictus en comparación con el placebo. Sin embargo, la diferencia no es estadísticamente significativa (puede deberse al azar).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Rybelsus?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rybelsus se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Rybelsus (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea y niveles bajos de azúcar en sangre (cuando se utiliza con insulina o una sulfonilurea).

¿Por qué se ha autorizado Rybelsus en la UE?

Rybelsus resulta eficaz para controlar la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 y también puede ayudarles a perder peso. Los efectos adversos más frecuentes de Rybelsus afectan al sistema digestivo; suelen ser controlables y similares a los observados con una forma inyectable autorizada de semaglutida (Ozempic).

Al igual que en la forma inyectable, existe el riesgo de que Rybelsus empeore la retinopatía diabética (lesión de la retina) en algunos pacientes. Por tanto, se realizará un estrecho seguimiento de los pacientes con esta patología.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Rybelsus eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rybelsus?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rybelsus se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rybelsus se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rybelsus se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rybelsus

Rybelsus recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 3 de abril de 2020.

Puede encontrar más información sobre Rybelsus en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2025.