



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutiid*)

Ülevaade ravimist Rybelsus ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rybelsus ja milleks seda kasutatakse?

Rybelsus on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (veresuhkru) ohjamiseks täiskasvanutel, kelle 2. tüüpi diabeet ei ole piisavalt hästi ohjatud. Seda tohib kasutada ainuravimina, kui metformiini (samuti diabeediravim) ei saa kasutada, või kombinatsioonis teiste diabeediravimitega. Rybelsust tuleb kasutada koos asjakohase toitumise ja füüsilise koormusega.

Rybelsus sisaldab toimeainet semaglutiidi.

Kuidas Rybelsust kasutatakse?

Rybelsust turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Rybelsus on retseptiravim. Patsiendid peavad alustama väikseima annusega, mida suurendatakse ühe kuu pärast säilitusannuseni. Pärast selle annuse kasutamist vähemalt ühe kuu jooksul võib annust vajaduse korral suurendada järgmise suurema annuseni.

Lisateavet Rybelsuse kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rybelsus toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral organism ei tooda vere glükoosisisalduse ohjamiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Rybelsuse toimeaine semaglutiid on GLP-1 retseptori agonist. See toimib sarnaselt sooles tekkiva hormooniga GLP-1, suurendades insuliini kogust, mida kõhunääre eritab toidu mõjul. See aitab ohjata vere glükoosisisaldust.

Mis on uuringute põhjal Rybelsuse kasulikkus?

Rybelsus oli vere glükoosisisalduse ohjamisel efektiivne viies põhiuuringus, milles osales üle 5500 patsiendi, kellel oli 2. tüüpi diabeet.

Olenevalt annusest vähenes Rybelsuse kasutamisel HbA1c väärtus (mis näitab vere glükoosisisalduse paremat ohjatavust) 0,6%–1,4% võrra. Tulemused on soodsalt võrreldavad vähenemisega kolme muu

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



diabeediravimi empaglifloosini, sitagliptiini ja liraglutidi kasutamisel (vastavalt 0,9%, 0,8% ja 0,9% võrra). Rybelsus oli ka efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Lisaks vere glükoosisisalduse paremale ohjamisele oli Rybelsust võtnud patsientidel 6 kuu järel soodsalt vähenenud kehamass. Lisauuring (ligikaudu 3200 patsienti) tõendas, et Rybelsus võib vähendada südameinfarkti ja insuldi arvu võrreldes platseeboga, kuid erinevus ei olnud statistiliselt oluline (võib olla juhuslik).

Mis on Rybelsuse riskid?

Rybelsuse kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rybelsuse kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, kõhulahtisus ja vereglükoosi väike sisaldus (kasutamisel koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga).

Miks Rybelsus ELis heaks kiideti?

Rybelsus on efektiivne vere glükoosisisalduse ohjamisel 2. tüüpi diabeediga patsientidel ja võib samuti aidata patsientidel vähendada kehamassi. Rybelsuse kõige sagedamad kõrvalnähud mõjutavad seedetrakti; kõrvalnähud on üldiselt ohjatatavad ja sarnased heakskiidetud süstitava semaglutidi (Ozempic) kõrvalnähtudega.

Nagu süstitava vormi korral, on olemas risk, et Rybelsus halvendab mõne patsiendi diabeetilist retinopaatiat (silma võrkkesta kahjustus). Seetõttu jälgitakse selle seisundiga patsiente hoolikalt.

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Rybelsuse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rybelsuse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rybelsuse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Rybelsuse kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rybelsuse kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rybelsuse kohta

Rybelsus on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 3. aprillil 2020.

Lisateave Rybelsuse kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2025.