



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutidi*)

Yleiskatsaus, joka koskee Rybelsus-valmistetta ja sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rybelsus on ja mihin sitä käytetään?

Rybelsus on lääke, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Sitä voidaan käyttää yksinään, kun metformiinia (toista diabeteslääkettä) ei voida käyttää, tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa. Sitä on käytettävä asianmukaiseen ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä.

Rybelsusin vaikuttava aine on semaglutidi.

Miten Rybelsusia käytetään?

Rybelsusia on saatavana tabletteina (3, 7 ja 14 mg), ja se on reseptivalmiste. Aloitusannos on 3 mg kerran vuorokaudessa. Kuukauden kuluttua annos suurennetaan 7 mg:aan kerran vuorokaudessa. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa enintään 14 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Lisätietoja Rybelsusin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rybelsus vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus kasvaa.

Rybelsusin vaikuttava aine semaglutidi on GLP-1-reseptoriagonisti. Se vaikuttaa GLP-1:n (suoliston tuottama hormoni) tavoin lisäämällä haiman erittämän insuliinin määrää ruokailun jälkeen. Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

Mitä hyötyä Rybelsusista on havaittu tutkimuksissa?

Seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 5 500 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, Rybelsusin todettiin olevan tehokas veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

Sen mukaan, minkä suuruista annosta käytettiin, Rybelsus pienensi HbA1c-pitoisuutta (arvo, joka osoittaa, onko verensokerin hallinta parantunut) 0,6–1,4 prosenttiyksikköä. Tulokset olivat

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



verrattavissa tuloksiin kolmesta muusta diabeteslääkkeestä, jotka alensivat pitoisuutta seuraavasti: empagliflotsiini 0,9, sitagliptiini 0,8 ja liraglutidi 0,9 prosenttiyksikköä. Lisäksi Rybelsus oli lumelääkettä tehokkaampi.

Sen lisäksi, että verensokeri oli paremmin hallinnassa, Rybelsusta käyttäneiden potilaiden paino oli laskenut suotuisasti kuuden kuukauden kuluttua. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui melkein 3 200 potilasta, todettiin, että Rybelsus voi vähentää sydänkohtausten ja halvausten määrää lumelääkkeeseen verrattuna, vaikkakaan tämä ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä (voi johtua sattumasta).

Mitä riskejä Rybelsusiin liittyy?

Rybelsusin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi olla useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi, ripuli ja alhainen verensokeripitoisuus (kun sitä käytetään yhdessä insuliinin tai jonkin sulfonyyliurean kanssa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rybelsusin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Rybelsus on hyväksytty EU:ssa?

Rybelsus on tehokas tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden verensokeripitoisuuden hallinnassa, ja se voi myös auttaa potilaita laihtumaan. Rybelsusin yleisimmät haittavaikutukset liittyvät ruoansulatusjärjestelmään. Haittavaikutukset ovat yleensä hoidettavissa ja samankaltaisia kuin ne, joita esiintyy semaglutidin injektoitavaa muotoa (Ozempica) käytettäessä.

Kuten injektoitavan muodonkin yhteydessä, Rybelsusiin liittyy riski, että joidenkin potilaiden diabeettinen retinopatia (silmän verkkokalvon vaurioituminen) voi huonontua. Siksi potilaita, joilla on tämä sairaus, seurataan tiiviisti.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rybelsusin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rybelsusin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rybelsusin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rybelsusin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rybelsusista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rybelsusista

Lisää tietoa Rybelsusista on saatavissa viraston verkkosivustolla:

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