



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutid*)

Pregled informacija o lijeku Rybelsus i zašto je odobren u EU-u

Što je Rybelsus i za što se koristi?

Rybelsus je lijek kojim se kontrolira razina šećera (glukoze) u krvi u odraslih osoba čiji dijabetes tipa 2 nije adekvatno kontroliran. Može se koristiti kao monoterapija kad se metformin (drugi lijek za dijabetes) ne može koristiti, ili u kombinaciji s drugim lijekovima za dijabetes. Treba se koristiti zajedno s odgovarajućom dijetom i tjelovježbom.

Rybelsus sadrži djelatnu tvar semaglutid.

Kako se Rybelsus primjenjuje?

Rybelsus je dostupan u obliku tableta (od 3, 7 i 14 mg) te se izdaje samo na recept. Početna doza je 3 mg jednom dnevno. Nakon mjesec dana dozu treba povećati na 7 mg jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se može dodatno povećati do najviše 14 mg jednom dnevno.

Za više informacija o primjeni lijeka Rybelsus pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rybelsus?

Dijabetes tipa 2 bolest je kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi ili ga tijelo ne može učinkovito iskoristiti. To dovodi do visoke razine šećera u krvi.

Djelatna tvar lijeka Rybelsus, semaglutid, agonist je receptora GLP-1. Djeluje na isti način kao i GLP-1 (hormon koji se proizvodi u crijevima), povećanjem količine inzulina koji se oslobađa u gušterači kao odgovor na unos hrane. To pomaže pri kontroli razine glukoze u krvi.

Koje su koristi od lijeka Rybelsus utvrđene u ispitivanjima?

Rybelsus je bio učinkovit u kontroli razine glukoze u krvi u sedam glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 5500 bolesnika s dijabetesom tipa 2.

Ovisno o dozi, Rybelsus je smanjio HbA1c (što je ukazalo na bolju kontrolu razine glukoze u krvi) za između 0,6 i 1,4 postotna boda. Rezultati su bili povoljni u usporedbi s onima za tri druge terapije za

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



dijabetes, empagliflozin, sitagliptin ili liraglutid, što je dovelo do smanjenja od 0,9, 0,8, odnosno 0,9 postotnih bodova. Rybelsus je također bio učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja).

Osim što je bolje kontrolirao razinu glukoze u krvi, bolesnicima koji su uzimali Rybelsus smanjila se i tjelesna težina nakon šest mjeseci. Dodatno ispitivanje na nešto manje od 3200 bolesnika ukazalo je na to da Rybelsus može smanjiti broj srčanih i moždanih udara u usporedbi s placebom. Međutim, ta razlika nije bila statistički važna (mogla je biti slučajna).

Koji su rizici povezani s lijekom Rybelsus?

Najčešće nuspojave lijeka Rybelsus (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (slabost), proljev i niska razina šećera u krvi (kad se primjenjuje s inzulinom ili sulfonilurejom).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja za lijek Rybelsus potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rybelsus odobren u EU-u?

Rybelsus je učinkovit u kontroli razina glukoze u krvi u bolesnika s dijabetesom tipa 2 te može također pomoći bolesnicima da smanje tjelesnu težinu. Najčešće nuspojave lijeka Rybelsus javljaju se u probavnom sustavu, uglavnom ih se može kontrolirati i slične su onima odobrenog oblika semaglutida (Ozempic) koji se daje injekcijom.

Kao i kod oblika koji se daje injekcijom, postoji rizik da bi lijek Rybelsus mogao pogoršati dijabetičku retinopatiju (oštećenje mrežnice oka) u nekih bolesnika. Stoga će se bolesnike s ovim stanjem pažljivo pratiti.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Rybelsus nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rybelsus?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rybelsus nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rybelsus kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rybelsus pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rybelsus

Više informacija o lijeku Rybelsus dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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