



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (szemaglutid)

A Rybelsus-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rybelsus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rybelsus olyan felnőttek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer, akiknek a 2-es típusú cukorbetegsége nem megfelelően kontrollált. Alkalmazható önmagában, ha a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem alkalmazható, vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban. A gyógyszert megfelelő diéta és testmozgás mellett kell alkalmazni.

A Rybelsus hatóanyaga a szemaglutid.

Hogyan kell alkalmazni a Rybelsus-t?

A Rybelsus naponta egyszer, szájon át alkalmazandó tabletta formájában kerül forgalomba, és csak receptre kapható. A betegeknek a legalacsonyabb adaggal kell kezdeniük, amelyet egy hónap elteltével fenntartó adagra emelnek. Az ezzel az adaggal végzett legalább egy hónap kezelés után, az adagot szükség esetén a következő magasabb adagra lehet emelni.

A Rybelsus alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rybelsus?

A 2-es típusú cukorbetegség során a szervezet nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszinthez vezet.

A Rybelsus hatóanyaga, a szemaglutid, egy „GLP-1 receptor izgató”. Ugyanúgy fejti ki hatását, mint a GLP-1 (egy bélben termelődő hormon), azaz növeli a hasnyálmirigy által a táplálék hatására kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez hozzájárul a vércukorszint kontrolljához.

Milyen előnyei voltak a Rybelsus alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rybelsus hatásosnak bizonyult a vércukorszint szabályozásában 7 fő vizsgálatban, amelyekben összesen több mint 5500, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg vett részt.

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



Az adagtól függően a Rybelsus 0,6–1,4 százalékponttal csökkentette a HbA1c értékét (ami jobb vércukorszint-szabályozásra utal). Az eredmények kedvezőek voltak három másik cukorbetegség elleni gyógyszerrel (empagliflozin, szitagliptin vagy liraglutid) végzett kezeléshez képest, amelyek 0,9, 0,8, illetve 0,9 százalékpontos csökkenést eredményeztek. A Rybelsus a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) is hatékonyabb volt.

A jobban kontrollált vércukorszint mellett a Rybelsus-t szedő betegeknek 6 hónap elteltével előnyösen csökkent a testsúlya is. Egy további, mintegy 3200 beteggel végzett vizsgálat szerint a Rybelsus a placebóval összevetve csökkentheti a szívrohamok és sztrókok számát, bár a különbség nem volt statisztikailag jelentős (azaz lehet, hogy a véletlennek volt köszönhető).

Milyen kockázatokkal jár a Rybelsus alkalmazása?

A Rybelsus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rybelsus leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hasmenés és az alacsony vércukorszint (inzulinnal vagy szulfonilureával együtt alkalmazva).

Miért engedélyezték a Rybelsus forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Rybelsus hatásosan szabályozza a vércukorszintet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, és segíthet a betegek testsúlyának csökkentésében is. A Rybelsus leggyakoribb mellékhatásai az emésztőrendszert érintik; a mellékhatások általában kezelhetők, és hasonlóak a szemaglutid engedélyezett injektálható formájának (Ozempic) a mellékhatásaihoz.

Az injektálható formához hasonlóan fennáll annak a kockázata, hogy a Rybelsus tovább súlyosbítja egyes betegek diabéteszes retinopátiáját (retinakárosodás a szemben). Az ilyen betegségben szenvedő betegeket ezért gondosan figyelemmel kísérik.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rybelsus alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rybelsus biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rybelsus biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rybelsus alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rybelsus alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rybelsus-szal kapcsolatos egyéb információ

2020. április 3-án a Rybelsus az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rybelsus-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2025.