



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

Rybelsus (*semaglutide*)

Sintesi di Rybelsus e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rybelsus e per cosa si usa?

Rybelsus è un medicinale usato per controllare i livelli di glucosio ematico (zucchero nel sangue) negli adulti con diabete di tipo 2 non adeguatamente controllato. Può essere utilizzato da solo quando non è possibile usare metformina (un altro medicinale per il diabete) o in associazione ad altri medicinali per il diabete. Deve essere accompagnato da una dieta e da esercizio fisico adeguati.

Rybelsus contiene il principio attivo semaglutide.

Come si usa Rybelsus?

Rybelsus è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. I pazienti devono iniziare assumendo la dose più bassa, che viene aumentata fino a raggiungere una dose di mantenimento dopo un mese. Dopo almeno un mese a questa dose, se necessario, è possibile passare alla dose superiore successiva.

Per maggiori informazioni sull'uso di Rybelsus, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Rybelsus?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce la quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure non riesce a impiegare l'insulina in modo efficace, il che comporta un alto livello di glucosio nel sangue.

Il principio attivo di Rybelsus, semaglutide, è un "agonista del recettore GLP-1". Agisce in maniera analoga al GLP-1 (un ormone prodotto nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in seguito all'ingestione di cibo. Tale azione favorisce il controllo dei livelli di glucosio ematico.

Quali benefici di Rybelsus sono stati evidenziati negli studi?

Rybelsus è risultato efficace nel controllo dei livelli di glucosio ematico in 7 studi principali condotti su oltre 5 500 pazienti con diabete di tipo 2.



A seconda della dose, Rybelsus ha determinato una riduzione dei valori di HbA1c (indice di un migliore controllo del glucosio ematico) tra 0,6 a 1,4 punti percentuali. I risultati sono stati migliori rispetto a quelli ottenuti con altri tre trattamenti per il diabete (empagliflozin, sitagliptin o liraglutide), che hanno portato rispettivamente a riduzioni di 0,9, 0,8 e 0,9 punti percentuali. Rybelsus è stato anche più efficace rispetto al placebo (un trattamento fittizio).

Oltre a un migliore controllo del glucosio ematico, i pazienti trattati con Rybelsus hanno mostrato una benefica riduzione del peso corporeo dopo 6 mesi. Inoltre, secondo un ulteriore studio condotto su circa 3 200 pazienti, Rybelsus potrebbe ridurre il numero di attacchi cardiaci e ictus rispetto al placebo; tuttavia la differenza non è risultata statisticamente significativa (potrebbe essere dovuta al caso).

Quali sono i rischi associati a Rybelsus?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rybelsus, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rybelsus (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono nausea, diarrea e bassi livelli di zucchero nel sangue (in associazione a insulina o a una sulfanilurea).

Perché Rybelsus è autorizzato nell'UE?

Rybelsus è efficace nel controllo dei livelli di glucosio ematico nei pazienti con diabete di tipo 2 e può inoltre favorire la perdita di peso. Gli effetti indesiderati più comuni di Rybelsus sono a carico dell'apparato digerente e, in generale, sono gestibili e simili a quelli rilevati con una forma iniettabile di semaglutide autorizzata (Ozempic).

Analogamente alla forma iniettabile, anche Rybelsus comporta per alcuni pazienti il rischio di un peggioramento della retinopatia diabetica (danno alla retina dell'occhio). Pertanto i pazienti che presentano tale condizione devono essere attentamente monitorati.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rybelsus sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rybelsus?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rybelsus sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rybelsus sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rybelsus sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Rybelsus

Rybelsus ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 3 aprile 2020.

Ulteriori informazioni su Rybelsus sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2025.