



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rybelsus (*semagliutidas*)

Rybelsus apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Rybelsus ir kam jis vartojamas?

Rybelsus yra vaistas, skirtas gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti suaugusiems pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, kai gliukozės kiekio kontrolė kraujyje yra nepakankama. Jį galima vartoti vieną, kai pacientas negali vartoti metformino (kito vaisto nuo diabeto), arba su kitais vaistais nuo diabeto. Jį vartojant reikia laikytis dietos ir būti fiziškai aktyviam.

Rybelsus sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido.

### Kaip vartoti Rybelsus?

Rybelsus tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Pacientai šį vaistą turi pradėti vartoti nuo mažiausios dozės, kuri po mėnesio didinama iki palaikomosios dozės. Praėjusius ne mažiau kaip vienam mėnesiui nuo palaikomosios dozės vartojimo pradžios, jei reikia, dozė gali būti didinama iki kitos didesnės dozės.

Daugiau informacijos apie Rybelsus vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Rybelsus?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali jo veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro didelis gliukozės kiekis.

Rybelsus veikioji medžiaga semagliutidas yra GLP-1 receptorių agonistas. Jis veikia taip pat kaip GLP-1 (žarnyne gaminamas hormonas) – didina reaguojant į maistą iš kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

### Kokia Rybelsus nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus 7 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 5 500 2 tipo diabetu sergančių pacientų, nustatyta, kad Rybelsus padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Priklausomai nuo vaisto dozės, Rybelsus sumažino HbA1c kiekį (tai rodo, kad gliukozės kiekis kraujyje kontroliuojamas geriau) 0,6–1,4 procentiniais punktais. Rezultatai buvo geresni nei gauti su kitais trimis vaistais nuo diabeto – empagliflozinu, sitagliptinu arba liragliutidu, kurie atitinkamai HbA1c kiekį sumažino 0,9, 0,8 ir 0,9 procentiniais punktais. Rybelsus taip pat buvo veiksmingesnis už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).

Be geresnės gliukozės kiekio kontrolės kraujyje, Rybelsus vartojusių pacientų kūno masė per 6 mėnesius sumažėjo. Kitas tyrimas su beveik 3 200 pacientų parodė, kad Rybelsus gali labiau sumažinti infarkto ir insulto atvejų skaičių, palyginti su placebo, tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas (jis galėjo būti atsitiktinis).

## **Kokia rizika susijusi su Rybelsus vartojimu?**

Išsamų visų Rybelsus šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Rybelsus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, viduriavimas ir mažas cukraus kiekis kraujyje (vartojant kartu su insulinu arba sulfonilkarbamidu).

## **Kodėl Rybelsus buvo registruotas ES?**

Rybelsus padeda reguliuoti gliukozės kiekį 2 tipo diabetu sergančių pacientų kraujyje ir taip pat gali padėti sumažinti jų svorį. Dažniausias Rybelsus šalutinis poveikis susijęs su virškinimo sistema; šalutinis poveikis paprastai yra kontroliuojamas ir panašus į švirkščiamojo semagliutido (Ozempic) sukeliamą poveikį.

Kaip ir švirkščiamosios formos vaistas, Rybelsus kai kuriems pacientams gali sukelti diabetinės retinopatijos (akies tinklainės pažeidimo) paūmėjimą. Todėl šia liga sergantys pacientai bus atidžiai stebimi.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rybelsus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rybelsus vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rybelsus vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rybelsus vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rybelsus šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Rybelsus**

Rybelsus buvo registruotas visoje ES 2020 m. balandžio 3 d.

Daugiau informacijos apie Rybelsus rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-07.