



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 1. augusts
EMA/141235/2024

Rybelsus: zāļu kļūdainas lietošanas risks, ko rada jauna tablešu zāļu forma

Tā kā zāļu sastāva notikušas izmaiņas, lietojot pret diabēta zāles *Rybelsus* (semaglutīdu), pastāv medicīnisku kļūdu risks.

Jaunajam *Rybelsus* tablešu sastāvam ir lielāka biopieejamība (asins plūsmā absorbētās aktīvās vielas proporcija) nekā sākotnējam sastāvam, tāpēc, lai panāktu tādu pašu iedarbību, ir vajadzīgas mazākas devas. Jaunajam sastāvam ir tāda pati efektivitāte un drošums kā sākotnējam sastāvam un to lieto tādā pašā veidā.

Tā kā tirgū īslaicīgi būs pieejamas abu sastāvu tabletes, pastāv risks, ka tiks lietota nepareiza deva. Tas var izraisīt pārdozēšanu, palielinot kuņģa un zarnu trakta blakusparādību risku (blakusparādības, kas ietekmē kuņģi un zarnas).

Uzņēmums ir mainījis tablešu izmēru un formu, kā arī jaunā sastāva iepakojumu. Veselības aprūpes speciālistiem tiks nosūtīta vēstule, lai informētu viņus par izmaiņām un vajadzību informēt pacientus par zāļu formas un devas izmaiņām.

Sīkāka informācija sniegta tālāk tekstā.

Informācija pacientiem

- Pret diabēta zāļu *Rybelsus* (semaglutīda) sastāvs tiek nomainīts pret tādu sastāvu, kas labāk uzsūcas asinsritē. Tāpēc jaunās tabletes saturēs mazāku *Rybelsus* devu, bet būs tikpat efektīvas kā sākotnējā sastāva zāles.
- Iepakojuma krāsa paliks nemainīga (t. i., zaļa, sarkana vai zila), un jums joprojām katru dienu būs jālieto tikai viena *Rybelsus* tablete.
- Ja pašlaik lietojat *Rybelsus*, ārsts vai farmaceits jūs informēs par izmaiņām un norādīs, kāda jaunā sastāva deva jums jālieto.
- Jaunās *Rybelsus* tabletes būs mazākas un tām būs atšķirīga (apaļa) forma. Ārējā kastīte un blisterplāksnītes būs mazākas, un blisterplāksnītes abas puses būs sudraba krāsā (sk. attēlus tālāk).



- Pilnīga informācija par jūsu zālēm un to lietošanu ir sniegta zāļu lietošanas instrukcijā, kas ir ievietota tablešu kastītē. Lietošanas instrukcija visās ES valodās ir pieejama arī [EMA tīmekļa vietnē](#).
- Ja jums ir jautājumi par ārstēšanu un par jaunā sastāva pieejamības laiku jūsu valstī, sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- *Rybelsus* (semaglutīda) tabletes (3 mg, 7 mg un 14 mg) tiek aizstātas ar jauna sastāva tabletēm, kurām ir palielināta biopieejamība, kas saturēs mazāku semaglutīda devu (1,5 mg, 4 mg un 9 mg). Nākamajā tabulā parādīta atbilstošā aizstājējdeva katram iepriekšējā sastāva daudzumam:

Sākotnējais sastāvs (viena ovāla tablete)		Jaunais sastāvs (viena apaļa tablete)
3 mg (sākusdeva)	=	1,5 mg (sākusdeva)
7 mg (uzturēšanas deva)	=	4 mg (uzturēšanas deva)
14 mg (uzturēšanas deva)	=	9 mg (uzturēšanas deva)

- Dažādu dozēšanas pakāpju krāsa ir saglabāta, bet jaunajam sastāvam ir atšķirīgs tablešu izmērs un forma. Turklāt ārējā kastīte un blisterplāksnītes būs mazākas, un blisteriesaiņojuma abas puses būs sudraba krāsā (sk. attēlus tālāk).
- Lai nodrošinātu zāļu pieejamības nepārtrauktību, tirgū īslaicīgi būs pieejami abi zāļu sastāvi.
- Lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, veselības aprūpes speciālistiem, izrakstot vai izsniedzot jaunu *Rybelsus* preparātu, ir jāinformē pacienti, kuri pašlaik lieto *Rybelsus*, par sastāva un devas izmaiņām. Pacientiem ir arī jāatgādina, ka *Rybelsus* deva vienmēr jālieto kā viena tablete dienā.
- Veselības aprūpes speciālistiem jaunā sastāva zāļu devas ir jāizraksta pacientiem, kuri pirmo reizi uzsāk zāļu *Rybelsus* lietošanu.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles, tiks nosūtīts tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (DHPC). DHPC speciālistam tiks publicēts arī EMA tīmekļa vietnē [īpašā lapā](#).

Tabletes izmērs. Jaunā sastāva tabletes ir mazākas un tām ir atšķirīga forma (apaļa). Tablešu izmērs atbilst devas lielumam.	Sākotnējā  Jaunā 
Primārais iepakojums. Jaunā sastāva blisteriesaiņojuma abas puses ir sudraba krāsā, un tas ir mazāks salīdzinājumā ar sākotnējā zāļu sastāva blisteriesaiņojumu.	Sākotnējais sastāvs Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Jaunais sastāvs Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Visas tiesības saglabātas.

Papildinformācija par zālēm

Rybelsus ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem, kuriem 2. tipa cukura diabēts netiek pietiekami labi kontrolēts. *Rybelsus* aktīvā viela ir semaglutīds.

Sīkāku informāciju par *Rybelsus* var skatīt aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.