



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutido*)

Um resumo sobre Rybelsus e porque está autorizado na UE

O que é Rybelsus e para que é utilizado?

Rybelsus é um medicamento utilizado para controlar os níveis de glicose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2 não adequadamente controlada. Pode ser utilizado isoladamente quando a metformina (outro medicamento para a diabetes) não pode ser utilizada, ou em associação com outros medicamentos para a diabetes. Deve ser utilizado em conjunto com dieta e exercício físico adequados.

Rybelsus contém a substância ativa semaglutido.

Como se utiliza Rybelsus?

Rybelsus está disponível sob a forma de comprimidos (3, 7 e 14 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose inicial é de 3 mg uma vez por dia. Após um mês, a dose deve ser aumentada para 7 mg, uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada até um máximo de 14 mg uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Rybelsus, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rybelsus?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue, ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O resultado é um nível elevado de glicose no sangue.

A substância ativa de Rybelsus, o semaglutido, é um agonista dos recetores de GLP-1. Atua de forma idêntica à GLP-1 (uma hormona produzida no intestino), aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isto ajuda a controlar os níveis de glicose no sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Rybelsus durante os estudos?

Rybelsus foi eficaz no controlo da glicose no sangue em 7 estudos principais que incluíram mais de 5500 adultos com diabetes tipo 2.

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



Em função da dose, Rybelsus reduziu a HbA1c (mostrando um melhor controlo da glicose no sangue) entre 0,6 e 1,4 pontos percentuais. Os resultados foram mais positivos do que os de outros três medicamentos para a diabetes, nomeadamente empagliflozina, sitagliptina ou liraglutido, tendo levado a reduções de 0,9, 0,8 e 0,9 pontos percentuais, respetivamente. Rybelsus também foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado).

Além da glicose no sangue mais controlada, os doentes que tomaram Rybelsus apresentaram também uma redução benéfica do peso corporal após 6 meses. Outro estudo em cerca de 3200 doentes sugeriu que Rybelsus pode reduzir o número de ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais em comparação com o placebo, mas a diferença não foi estatisticamente significativa (pode ser devida ao acaso).

Quais são os riscos associados a Rybelsus?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rybelsus (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), diarreia e níveis baixos de açúcar no sangue (quando utilizado com insulina ou uma sulfonilureia).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Rybelsus, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Rybelsus autorizado na UE?

Rybelsus é eficaz no controlo dos níveis de glicose no sangue em doentes com diabetes tipo 2 e pode também ajudar os doentes a reduzir o seu peso. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rybelsus afetam o sistema digestivo. Os efeitos secundários são, de um modo geral, controláveis e similares aos de uma forma injetável de semaglutido autorizada (Ozempic).

À semelhança da forma injetável, existe o risco de Rybelsus poder piorar a retinopatia diabética de alguns doentes (danos na retina no olho). Por conseguinte, os doentes com esta doença serão monitorizados atentamente.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rybelsus são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rybelsus?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rybelsus.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rybelsus são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rybelsus são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rybelsus

Mais informações sobre Rybelsus podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.