



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1^o agosto 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: rischio di errori terapeutici dovuti alla nuova formulazione delle compresse

Esiste un rischio di errori terapeutici legati all'assunzione del medicinale antidiabetico Rybelsus (semaglutide) a seguito di una modifica della sua formulazione.

La nuova formulazione delle compresse di Rybelsus è caratterizzata da una maggiore biodisponibilità (percentuale di principio attivo assorbita nel flusso sanguigno) rispetto alla formulazione iniziale, pertanto sono necessarie dosi inferiori per ottenere lo stesso effetto. La nuova formulazione presenta lo stesso livello di efficacia e sicurezza della formulazione iniziale e deve essere assunta con le stesse modalità.

Poiché le compresse delle due formulazioni coesisteranno temporaneamente sul mercato, vi è il rischio di assumere la dose errata. Ciò potrebbe causare un sovradosaggio, con un conseguente aumento del rischio di effetti indesiderati gastrointestinali (effetti indesiderati che colpiscono lo stomaco e l'intestino).

L'azienda ha modificato le dimensioni e la forma delle compresse, nonché l'imballaggio per la nuova formulazione. Sarà inviata una comunicazione agli operatori sanitari per informarli di tali variazioni e della necessità di avvisare i pazienti in merito alla modifica della formulazione e della dose.

Maggiori informazioni sono disponibili qui di seguito.

Informazioni per i pazienti

- La formulazione del medicinale antidiabetico Rybelsus (semaglutide) è in fase di modifica al fine di migliorarne l'assorbimento nel flusso sanguigno. Di conseguenza le nuove compresse conterranno una dose inferiore di Rybelsus, ma avranno la stessa efficacia della formulazione iniziale.
- Il colore dell'imballaggio rimarrà invariato (verde, rosso o blu) e lei dovrà continuare ad assumere una sola compressa di Rybelsus al giorno.
- Se sta assumendo Rybelsus, il medico o il farmacista la informerà della modifica e le indicherà la dose della nuova formulazione che dovrà utilizzare.
- Le nuove compresse di Rybelsus saranno più piccole e avranno una forma diversa (rotonda). La confezione esterna e gli strip blister saranno più piccoli e gli strip blister saranno argentati su entrambi i lati (vedere le immagini qui di seguito).

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



- Il foglio illustrativo, contenuto nella scatola delle compresse, fornisce informazioni complete sul medicinale e su come utilizzarlo. Il foglio illustrativo è disponibile anche sul [sito web dell'EMA](#) in tutte le lingue dell'UE.
- Se ha domande relative al trattamento e alla data di disponibilità della nuova formulazione nel suo paese, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.




















Informazioni per gli operatori sanitari

- Le compresse di Rybelsus (semaglutide) (3 mg, 7 mg e 14 mg) saranno sostituite da una nuova formulazione con una maggiore biodisponibilità, che conterrà una dose inferiore di semaglutide (1,5 mg, 4 mg e 9 mg). La tabella seguente mostra la dose sostitutiva corrispondente per ciascun dosaggio della formulazione iniziale:

Formulazione iniziale (una compressa ovale)	=	Nuova formulazione (una compressa rotonda)
3 mg (dose iniziale)	=	1,5 mg (dose iniziale)
7 mg (dose di mantenimento)	=	4 mg (dose di mantenimento)
14 mg (dose di mantenimento)	=	9 mg (dose di mantenimento)

- Il colore dei diversi livelli di dosaggio è rimasto invariato, ma la nuova formulazione prevede compresse di dimensioni e forma differenti. Inoltre la confezione esterna e gli strip blister saranno più piccoli e i blister saranno argentati sui lati anteriore e posteriore (vedere le immagini qui di seguito).
- Le due formulazioni coesisteranno temporaneamente sul mercato per garantire la continua disponibilità del medicinale.
- Al fine di evitare errori terapeutici, gli operatori sanitari devono informare i pazienti attualmente in trattamento con Rybelsus riguardo alla modifica della formulazione e della dose quando prescrivono o dispensano la nuova formulazione di Rybelsus. Occorre inoltre ricordare ai pazienti che la dose di Rybelsus deve sempre essere assunta come una compressa al giorno.
- Gli operatori sanitari devono prescrivere le dosi della nuova formulazione ai pazienti che iniziano il trattamento con Rybelsus per la prima volta.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) sarà trasmessa agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La suddetta comunicazione sarà inoltre pubblicata su una [pagina dedicata](#) del sito web dell'EMA.

<p>Dimensioni delle compresse: le compresse della nuova formulazione sono di dimensioni inferiori e hanno una forma diversa (rotonda). Sulle compresse è inciso il dosaggio.</p>	<p style="text-align: center;">Iniziale Nuova</p> 												
<p>Imballaggio primario: i blister della nuova formulazione sono argentati sui lati anteriore e posteriore e sono più piccoli rispetto a quelli della formulazione iniziale.</p>	<p>Formulazione iniziale</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 3 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 7 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 14 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Nuova formulazione</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 1.5 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 4 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 9 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg				Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg			
Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg											
													
Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg											
													

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Tutti i diritti riservati.

Maggiori informazioni sul medicinale

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. Rybelsus contiene il principio attivo semaglutide.

Ulteriori informazioni su Rybelsus sono disponibili sul sito web dell’Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.