



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (semaglutiid)

Ülevaade ravimist Rybelsus ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rybelsus ja milleks seda kasutatakse?

Rybelsus on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (veresuhkru) reguleerimiseks täiskasvanutel, kelle 2. tüüpi diabeet ei ole piisavalt hästi ohjatud. Seda tohib kasutada ainuravimina, kui metformiini (samuti diabeediravim) ei saa kasutada, või kombinatsioonis teiste diabeediravimitega. Rybelsust tuleb kasutada koos asjakohase toitumise ja füüsilise koormusega.

Rybelsus sisaldab toimeainena semaglutiidi.

Kuidas Rybelsust kasutatakse?

Rybelsust turustatakse tablettidena (3 mg, 7 mg ja 14 mg). Rybelsus on retseptiravim. Algannus on 3 mg üks kord ööpäevas. Ühe kuu möödudes peab annust suurendama annuseni 7 mg üks kord ööpäevas. Vajaduse korral võib annust täiendavalt suurendada kuni annuseni 14 mg üks kord ööpäevas.

Lisateavet Rybelsuse kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rybelsus toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral organism ei tooda vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Rybelsuse toimeaine semaglutiid on GLP-1 retseptori agonist. See toimib sarnaselt sooles tekkiva hormooniga GLP-1, suurendades insuliini kogust, mida kõhunääre eritab toidu mõjul. See aitab vere glükoosisisaldust reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Rybelsuse kasulikkus?

Rybelsus oli vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivne viies põhiuuringus, milles osales üle 5500 patsiendi, kellel oli 2. tüüpi diabeet.

Olenevalt annusest vähenes Rybelsuse kasutamisel HbA1c väärtus (mis näitab vere glükoosisisalduse paremat reguleeritavust) 0,6%–1,4% võrra. Tulemused on soodsalt võrreldavad vähenemisega kolme

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



muu diabeediravimi empaglifloosiini, sitagliptiini ja liraglutidi kasutamisel (vastavalt 0,9%, 0,8% ja 0,9% võrra). Rybelsus oli ka efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Lisaks vere glükoosisisalduse paremale reguleerimisele oli Rybelsust võtnud patsientidel 6 kuu järel soodsalt vähenenud kehamass. Lisauuring (ligikaudu 3200 patsienti) tõendas, et Rybelsus võib vähendada südameinfarkti ja insuldi arvu võrreldes platseeboga, kuid erinevus ei olnud statistiliselt oluline (võib olla juhuslik).

Mis riskid Rybelsusega kaasnevad?

Rybelsuse kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, kõhulahtisus ja vereglükoosi väike sisaldus (kasutamisel koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga).

Rybelsuse kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rybelsus ELis heaks kiideti?

Rybelsus on efektiivne vere glükoosisisalduse reguleerimisel 2. tüüpi diabeediga patsientidel ja võib samuti aidata patsientidel vähendada kehamassi. Rybelsuse kõige sagedamad kõrvalnähud mõjutavad seedetrakti; kõrvalnähud on üldiselt ohjatavad ja sarnased heakskiidetud süstitava semaglutidi (Ozempic) kõrvalnähtudega.

Nagu süstitava vormi korral, on olemas risk, et Rybelsus halvendab mõne patsiendi diabeetilist retinopaatiat (silma võrkkesta kahjustus). Seetõttu jälgitakse selle seisundiga patsiente hoolikalt.

Euroopa Ravimiamet järeldas, et Rybelsuse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rybelsuse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rybelsuse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rybelsuse kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Rybelsuse kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rybelsuse kohta

Lisateave Rybelsuse kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.