



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybelsus (*semaglutīds*)

Rybelsus pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rybelsus* un kāpēc tās lieto?

Rybelsus ir zāles, ko lieto, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem, kuru 2. tipa diabēts netiek pietiekami kontrolēts. Tās var lietot vienas pašas, ja metformīnu (citas diabēta zāles) nevar lietot, vai kombinācijā ar citām diabēta zālēm. Tās jālieto ar piemērotu uzturu un fiziskām aktivitātēm.

Rybelsus satur aktīvo vielu semaglutīdu.

Kā lieto *Rybelsus*?

Rybelsus ir pieejamas tabletēs (3, 7 un 14 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Sākmdeva ir 3 mg vienreiz dienā. Pēc mēneša deva ir jāpalielina līdz 7 mg vienreiz dienā. Ja nepieciešams, devu var vēl palielināt, nepārsniedzot 14 mg vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Rybelsus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rybelsus* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Tā rezultātā asinīs ir augsts glikozes līmenis.

Rybelsus aktīvā viela semaglutīds ir "GLP-1 receptoru agonists". Tas darbojas tāpat kā GLP-1 (hormons, kas veidojas zarnās), palielinot daudzumu insulīnam, ko aizkuņģa dziedzeris izdala pēc ēšanas. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

Kādi *Rybelsus* ieguvumi atklāti pētījumos?

Rybelsus spēja efektīvi kontrolēt glikozes līmeni asinīs septiņos pamatpētījumos ar vairāk nekā 5500 pacientu, kuriem ir 2. tipa cukura diabēts.

Atkarībā no devas *Rybelsus* samazināja HbA1c (uzlabojot glikozes kontroli asinīs) par 0,6 līdz 1,4 procentu punktiem. Rezultāti bija pozitīvi salīdzinājumā ar trim citiem diabēta ārstēšanas veidiem

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



empagliflozīnu, sitagliptīnu vai liraglutīdu, kas radīja samazinājumu attiecīgi par 0,9, 0,8 un 0,9 procentpunktiem. *Rybelsus* bija arī efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana).

Papildus labākai glikozes kontrolei asinīs pacientiem, kuri lietoja *Rybelsus*, pēc 6 mēnešiem bija labvēlīgs ķermeņa svara samazinājums. Vēl viens pētījums ar gandrīz trim pacientiem liecināja, ka *Rybelsus* var samazināt sirdslēkmju un insultu skaitu salīdzinājumā ar placebo, tomēr atšķirība nebija statistiski nozīmīga (var būt saistīta ar nejaušību).

Kāds risks pastāv, lietojot *Rybelsus*?

Visbiežākās *Rybelsus* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja un zems cukura līmenis asinīs (lietojot kopā ar insulīnu vai sulfonilurīnvielu).

Pilnu visu *Rybelsus* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rybelsus* ir reģistrētas ES?

Rybelsus efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs pacientiem ar 2. tipa diabētu un var arī palīdzēt pacientiem samazināt svaru. Visbiežāk novērotās *Rybelsus* blakusparādības ietekmē gremošanas sistēmu. Blakusparādības parasti ir kontrolējamas un līdzīgas blakusparādībām ar reģistrēto semaglutīda (*Ozempic*) injicējamo formu.

Tāpat kā injicējamās formas gadījumā, pastāv risks, ka *Rybelsus* dēļ var pasliktināties dažu pacientu diabētiskā retinopātija (tīklenes bojājums acī). Tāpēc pacienti ar šo slimību tiks rūpīgi uzraudzīti.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rybelsus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rybelsus* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rybelsus* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rybelsus* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rybelsus* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rybelsus*

Sīkāka informācija par *Rybelsus* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus.