



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rybelsus (*semaglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rybelsus i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Rybelsus i w jakim celu się go stosuje

Rybelsus jest lekiem stosowanym do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2, która nie jest wystarczająco dobrze kontrolowana. Lek może być stosowany w monoterapii, kiedy nie można stosować metforminy (inny lek stosowany w cukrzycy), lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. Lek należy stosować z odpowiednią dietą i ćwiczeniami fizycznymi.

Rybelsus zawiera substancję czynną semaglutyd.

### Jak stosować lek Rybelsus

Rybelsus jest dostępny w postaci tabletek (3, 7 i 14 mg). Lek wydawany na receptę. Dawka początkowa wynosi 3 mg raz na dobę. Po upływie miesiąca dawkę należy zwiększyć do 7 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można w dalszym ciągu zwiększyć do maksymalnej dawki 14 mg raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rybelsus znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Rybelsus

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub gdy nie może skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Substancja czynna w leku Rybelsus, semaglutyd, jest „agonistą receptora GLP-1”. Działa on w taki sam sposób, jak GLP-1 (hormon wytwarzany w jelicie), zwiększając ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę w reakcji na posiłek. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

### Korzyści ze stosowania leku Rybelsus wykazane w badaniach

W 7 badaniach głównych z udziałem ponad 5 500 pacjentów z cukrzycą typu 2 lek Rybelsus był skuteczny w zakresie kontrolowania stężenia glukozy we krwi.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



W zależności od dawki Rybelsus obniżał HbA1c (wykazując poprawę poziomu kontroli glukozy we krwi) o 0,6–1,4 punktu procentowego. Wyniki prezentowały się korzystnie w porównaniu do wyników trzech innych leków przeciwcukrzycowych: empagliflozyny, sitagliptyny lub liraglutylu, które doprowadziły do redukcji o odpowiednio 0,9, 0,8 i 0,9 punktu procentowego. Rybelsus był również skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane).

Pacjenci stosujący lek Rybelsus zgłaszali, oprócz lepszej kontroli poziomu glukozy we krwi, korzystny spadek w masie ciała po sześciu miesiącach. W kolejnym badaniu u blisko 3200 pacjentów sugerowano, że Rybelsus może zmniejszać liczbę zawałów serca i udarów w porównaniu z placebo, choć różnica nie była statystycznie istotna (może być przypadkowa).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rybelsus**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rybelsus (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości), biegunka i niski poziom cukru we krwi (gdy stosowany z insuliną lub pochodną sulfonylomocznika).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rybelsus znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rybelsus w UE**

Rybelsus jest skuteczny w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2 i może również pomóc pacjentom w redukcji wagi. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rybelsus są w obrębie układu trawiennego; działania niepożądane są zazwyczaj możliwe do opanowania i podobne do tych, które występują w przypadku zatwierdzonej postaci wstrzykiwanej semaglutylu (Ozempic).

Jak w przypadku postaci wstrzykiwanej istnieje ryzyko, że Rybelsus może nasilić retinopatię cukrzycową (uszkodzenie siatkówki oka) u niektórych pacjentów. Pacjenci z tym stanem chorobowym będą zatem uważnie monitorowani.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rybelsus przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rybelsus**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rybelsus w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rybelsus są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rybelsus są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Rybelsus**

Dalsze informacje na temat leku Rybelsus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus).