



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rybelsus (*semaglutid*)

Pregled zdravila Rybelsus in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Rybelsus in za kaj se uporablja?

Rybelsus je zdravilo, ki se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se lahko samostojno, kadar se metformin (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ne sme uporabljati, ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. Uporabljati ga je treba sočasno z ustrezno prehrano in telesno vadbo.

Zdravilo Rybelsus vsebuje učinkovino semaglutid.

### Kako se zdravilo Rybelsus uporablja?

Zdravilo Rybelsus je na voljo v obliki tablet (3 mg, 7 mg in 14 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Začetni odmerek je 3 mg enkrat na dan. Po enem mesecu je treba odmerek povečati na 7 mg enkrat na dan. Če je potrebno, se lahko odmerek dodatno poveča do največ 14 mg enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rybelsus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Rybelsus deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Posledica je visoka vrednost glukoze v krvi.

Učinkovina v zdravilu Rybelsus, semaglutid, je agonist receptorjev za GLP-1. Deluje enako kot GLP-1 (hormon, ki nastaja v črevesju), tako da poveča količino insulina, ki ga kot odziv na zaužito hrano izloči trebušna slinavka. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze v krvi.

### Kakšne koristi zdravila Rybelsus so se pokazale v študijah?

Zdravilo Rybelsus je bilo pri nadzorovanju ravni glukoze v krvi učinkovito v sedmih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupno več kot 5 500 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 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](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



Zdravilo Rybelsus je glede na odmere znižalo ravni HbA1c (kar kaže na izboljšanje uravnavanja glukoze v krvi) za od 0,6 do 1,4 odstotne točke. Izidi so bili boljši od izidov treh drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, in sicer empagliflozina, sitagliptina ali liraglutida, kjer je prišlo do znižanja za 0,9, 0,8 oziroma 0,9 odstotne točke. Zdravilo Rybelsus je bilo učinkovitejše tudi od placeba (zdravila brez učinkovine).

Poleg boljše nadzorovane glukoze v krvi je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rybelsus, po šestih mesecih prišlo do koristnega zmanjšanja telesne mase. Nadaljnja študija, v kateri je sodelovalo skoraj 3 200 bolnikov, je pokazala, da bi lahko zdravilo Rybelsus zmanjšalo število srčnih napadov in možganske kapi v primerjavi s placebom, vendar razlika ni bila statistično značilna (morda je bila naključna).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rybelsus?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rybelsus (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so navzeja (siljenje na bruhanje), driska in nizka raven sladkorja v krvi (kadar se uporablja z insulinom ali sulfonilsečnino).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rybelsus glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Rybelsus odobreno v EU?**

Zdravilo Rybelsus je učinkovito pri uravnavanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, bolnikom pa lahko pomaga tudi zmanjšati njihovo telesno maso. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rybelsus vplivajo na prebavni sistem; neželeni učinki so na splošno obvladljivi in podobni učinkom semaglutida, odobrenega v obliki injekcije (Ozempic).

Kot pri obliki za injiciranje obstaja tveganje, da bi zdravilo Rybelsus lahko poslabšalo diabetično retinopatijo pri nekaterih bolnikih (poškodba očesne mrežnice). Bolniki s to boleznijo bodo zato skrbno spremljani.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Rybelsus večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rybelsus?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rybelsus upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rybelsus stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rybelsus, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Rybelsus**

Nadaljnje informacije za zdravilo Rybelsus so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybelsus).