

Public Summary SwissPAR du 02.07.2020

Rybelsus[®] (principe actif : sémaglutide)

Première autorisation en Suisse : 24.03.2020

Médicament destiné au traitement des adultes dont le diabète de type II n'est pas suffisamment contrôlé

À propos du médicament

Rybelsus, dont le principe actif est le sémaglutide, a été autorisé par Swissmedic le 24 mars 2020 pour le traitement par voie orale des adultes dont le diabète de type II n'est pas suffisamment contrôlé, en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique. Rybelsus peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments hypoglycémisants.

L'insuline est une hormone sécrétée par le pancréas pour faire baisser le taux de sucre

dans le sang (glycémie). Lors de diabète de type 2, l'action hypoglycémisante naturellement exercée par l'insuline dans l'organisme diminue. Il en résulte une glycémie accrue. À long terme, ce processus favorise les lésions de la rétine et des reins et est associé à un risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral.

Rybelsus, dont le principe actif est le sémaglutide, aide à maîtriser la glycémie.

Action

La sémaglutide, principe actif de Rybelsus, est une petite molécule protéique qui est semblable au *glucagon-like peptide-1* ou GLP-1, hormone naturellement produite dans l'intestin. Le GLP-1 induit notamment

une augmentation de la quantité d'insuline libérée par le pancréas tout en réduisant la libération de glucagon, son antagoniste. Rybelsus reproduit cette fonction.

Administration

Rybelsus, qui est disponible en comprimés à 3 mg, 7 mg et 14 mg de sémaglutide (principe actif), peut uniquement être pris sur prescription d'un médecin. La posologie initiale de Rybelsus est de 3 mg une fois par jour, le matin. Après un mois de traitement, il convient d'augmenter la dose à 7 mg ad-

ministrés une fois par jour. Si l'action hypoglycémisante obtenue après au moins un mois de traitement est insuffisante, il est possible d'augmenter la dose jusqu'à 14 mg une fois par jour au maximum. Pour que l'organisme dispose de suffisamment de principe actif, Rybelsus doit être pris à jeun. Il

convient ensuite d'attendre au moins 30 minutes avant de pouvoir manger, boire ou prendre d'autres médicaments.

Efficacité

Rybelsus a été testé au cours de différentes études menées chez plus de 5000 patients atteints de diabète de type 2. Son efficacité a été évaluée en le comparant à un placebo (médicament factice) et à d'autres principes actifs hypoglycémisants (empagliflozine, sitagliptine, liraglutide et dulaglutide). Dans toutes les études, Rybelsus, dont le principe

actif est le sémaglutide, a fait preuve d'une action positive et hypoglycémisante. Le traitement par Rybelsus a permis d'améliorer la glycémie moyenne et la glycémie à jeun. Une perte de poids a par ailleurs été constatée chez les patients traités par Rybelsus. Les effets positifs ont perduré jusqu'à la fin des études (78 semaines).

Précautions, effets indésirables et risques

Rybelsus ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

De plus, Rybelsus ne doit pas être administré en cas de diabète de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose diabétique (grave dérèglement métabolique en cas de déficit en insuline).

L'emploi de Rybelsus en association avec une sulfonylurée (médicament pris par voie orale pour le traitement du diabète de type 2) ou de l'insuline peut majorer le risque d'hypoglycémie. Afin de réduire ce risque, il convient d'envisager de diminuer la dose de sulfonylurée ou d'insuline.

Des cas d'inflammation aiguë du pancréas (pancréatite) ont été observés lors de l'utilisation de médicaments semblables à Rybelsus (agonistes des récepteurs du GLP-1). La prudence est donc de rigueur lors de l'emploi de Rybelsus chez des patients avec des antécédents de pancréatite. Les symptômes typiques d'une pancréatite aiguë doivent

être expliqués aux patients. En cas de suspicion d'une pancréatite aiguë, le traitement par Rybelsus doit être stoppé.

Les effets indésirables le plus fréquemment signalés en lien avec la prise de Rybelsus sont des troubles gastro-intestinaux (nausées, diarrhée et vomissements). Ces effets indésirables sont principalement survenus au début du traitement et ont généralement diminué au fil de ce dernier.

Une diminution rapide de la glycémie au début du traitement peut entraîner une aggravation temporaire de la rétinopathie diabétique (maladie de la rétine due au diabète sucré). Une meilleure maîtrise de la glycémie sur le long terme réduit toutefois le risque de rétinopathie diabétique.

Les autres effets indésirables possibles ainsi que toutes les précautions à prendre et les risques sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) et dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

De vastes études ont montré que lors d'un emploi en complément d'un régime alimentaire adapté et d'une activité physique, le médicament Rybelsus, dont le principe actif

est le sémaglutide, permet un contrôle efficace de la glycémie. De plus, une perte significative de poids a été constatée chez les pa-

tients qui ont été traités par Rybelsus. Ces effets positifs ont perduré jusqu'à 78 semaines (fin de l'étude).

Les effets secondaires concernaient principalement le tractus intestinal (nausées et vomissements, p. ex.) et ont diminué avec la durée du traitement.

Les données disponibles prouvent que le rapport bénéfice/risque est positif (les bénéfices sont supérieurs aux risques de Rybelsus).

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Rybelsus, dont le principe actif est le sémaglutide.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients (notice d'emballage) n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du Public Summary SwissPAR relatif à Rybelsus. Dès que ce médicament sera disponible en Suisse, l'information professionnelle et l'information

destinée aux patients pourront être consultées sur le site Internet suivant : www.swissmedicin.ch

Pour tout renseignement complémentaire sur ce médicament, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.