

Public Summary SwissPAR del 02.07.2020

Rybelsus[®] (principio attivo: semaglutide)

Prima omologazione in Svizzera: 24.03.2020

Medicamento per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato

Informazioni sul medicamento

Rybelsus contiene il principio attivo semaglutide ed è stato omologato da Swissmedic il 24 marzo 2020 per il trattamento orale di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico. Rybelsus può essere usato da solo o in associazione ad altri medicinali ipoglicemizzanti.

L'insulina è un ormone ipoglicemizzante prodotto dal pancreas. Nel diabete mellito di

tipo 2, si osserva una diminuzione dell'effetto ipoglicemizzante naturale dell'organismo. Il risultato è un aumento dei livelli di zucchero (glucosio) nel sangue. Questa situazione favorisce a lungo termine l'insorgenza di danni alla retina e ai reni, e fa aumentare il rischio di infarto cardiaco e ictus cerebrale.

Rybelsus, che contiene il principio attivo semaglutide, aiuta a controllare i livelli di glucosio nel sangue.

Effetti

Il principio attivo di Rybelsus, il semaglutide, è una piccola molecola proteica simile all'ormone GLP-1 prodotto naturalmente dall'intestino. L'ormone naturale GLP-1 induce, tra

le altre cose, un maggiore rilascio di insulina da parte del pancreas, mentre riduce la secrezione del rispettivo antagonista, il glucagone. Rybelsus imita questa funzione.

Impiego

Rybelsus è disponibile sotto forma di compresse contenenti 3 mg, 7 mg e 14 mg del principio attivo semaglutide e può essere assunto solo su prescrizione medica. La dose iniziale di Rybelsus è 3 mg una volta al giorno al mattino. Dopo 1 mese, la dose deve essere aumentata a 7 mg una volta al giorno. Se dopo almeno 1 mese di tratta-

mento l'effetto ipoglicemizzante non è sufficiente, la dose può essere aumentata fino a un massimo di 14 mg una volta al giorno. Affinché l'organismo possa disporre di una sufficiente quantità di principio attivo, Rybelsus deve essere assunto a stomaco vuoto. Cibo, bevande e altri medicinali devono essere assunti almeno 30 minuti dopo aver preso Rybelsus.

Efficacia

Rybelsus è stato testato in diversi studi condotti su oltre 5000 pazienti di entrambi i sessi affetti da diabete mellito di tipo 2. L'efficacia è stata confrontata con un medicamento fittizio (placebo) e con altri principi attivi ipoglicemizzanti (empagliflozin, sitagliptin, liraglutide e dulaglutide). Rybelsus, con il principio attivo semaglutide, ha mos-

trato un effetto positivo e ipoglicemizzante in tutti gli studi effettuati. Il trattamento con Rybelsus ha migliorato la glicemia media e la glicemia a digiuno. Nei pazienti che hanno assunto Rybelsus è stata osservata anche una perdita di peso. Gli effetti positivi si sono mantenuti fino alla fine degli studi (78 settimane).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Rybelsus non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Rybelsus non deve essere usato nei pazienti con diabete di tipo 1 o nel trattamento della chetoacidosi diabetica (seria alterazione metabolica dovuta a carenza di insulina).

Se si usa Rybelsus in associazione a una sulfanilurea (un medicamento orale usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2) o insulina, il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) può aumentare. Per ridurre questo rischio deve essere presa in considerazione una riduzione della dose di sulfanilurea o insulina.

Sono stati osservati casi di infiammazione acuta del pancreas (pancreatite) durante l'uso di medicinali simili a Rybelsus (agonisti del recettore GLP-1). Per questo motivo, nei pazienti con anamnesi positiva per pancreatite si deve usare Rybelsus solo con cautela. I pazienti devono essere informati sui sintomi tipici della pancreatite acuta. Se si

sospetta la presenza di una pancreatite acuta, si deve interrompere l'assunzione di Rybelsus.

Gli effetti indesiderati più comuni associati all'assunzione di Rybelsus sono i disturbi gastrici e intestinali (nausea, diarrea, vomito). Questi si sono verificati principalmente all'inizio del trattamento e generalmente sono diminuiti andando avanti con la terapia.

La rapida riduzione del glucosio all'inizio del trattamento può causare un peggioramento temporaneo della retinopatia diabetica (malattia della retina dell'occhio causata dal diabete mellito). Il miglioramento a lungo termine del controllo glicemico riduce il rischio di retinopatia diabetica.

Altri possibili effetti indesiderati e tutte le misure precauzionali e i rischi sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Studi di ampia portata hanno dimostrato che il medicamento Rybelsus con principio attivo semaglutide, in aggiunta a dieta ed esercizio fisico adeguati, consente di raggiungere un efficace controllo glicemico. Inoltre, i pazienti trattati con Rybelsus hanno ottenuto una significativa perdita di peso corporeo. Questi effetti positivi si sono

mantenuti per 78 settimane (fine dello studio).

Gli effetti collaterali hanno colpito principalmente l'apparato digerente (p. es. nausea e vomito) e si sono attenuati nel corso del trattamento.

I dati disponibili dimostrano un rapporto rischio-beneficio positivo (i benefici superano i rischi di Rybelsus).

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Rybelsus con il principio attivo semaglutide.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Rybelsus non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà ottenibile in Svizzera, saranno rese disponibili l'informazione professionale

e l'informazione destinata ai pazienti alla seguente pagina Internet:

www.swissmedicininfo.ch

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di domande sul medicamento.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.