

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 01.06.2026

Rybelsus[®] (Wirkstoff: Semaglutid)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 03.02.2026

Tabletten zur Reduktion des Risikos schwerwiegender Herz-Kreislauf-Ereignisse (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 und vorbestehender Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems und/oder der Niere

Über das Arzneimittel

Rybelsus enthält den Wirkstoff Semaglutid.

Es wurde am 24.03.2020 erstmals von Swissmedic zur Behandlung eines Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen.

Rybelsus wird neu angewendet zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse (d.h. zur Senkung des Risikos schwerwiegender Herz-

Kreislauf-Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall und daraus resultierenden Todesfällen) bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2, welche bereits an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung und/oder chronischer Nierenerkrankung leiden.

Wirkung

Aufgrund seiner strukturellen Ähnlichkeit mit dem körpereigenen Hormon GLP-1 ahmt Semaglutid dessen Funktionen im Körper nach. Man bezeichnet Semaglutid deshalb auch als GLP-1 Rezeptor-Agonist. GLP-1 reguliert den Blutzuckerspiegel, indem es u.a. die Freisetzung von Insulin (senkt Blutzuckerspiegel) aus der Bauchspeicheldrüse fördert und die von Glucagon

(erhöht Blutzuckerspiegel) vermindert. Die für die kardiovaskuläre Prävention relevanten Wirkmechanismen sind noch nicht vollständig geklärt. Vermutlich tragen sowohl die langfristige Verbesserung des Blutzuckerspiegels als auch positive Effekte auf andere Risikofaktoren (Senkung von Blutdruck, Körpergewicht und Blutfettwerten) dazu bei. Zusätzlich wird die Beteiligung einer Entzündungshemmung diskutiert.

Anwendung

Rybelsus ist rezeptpflichtig.

Rybelsus ist als Tablette in der Dosis 3 mg, 7 mg und 14 mg erhältlich. Die übliche

Anfangsdosis beträgt 3 mg einmal täglich. Nach mindestens 1 Monat Behandlung mit einer Dosis kann diese bis auf 7 mg einmal

täglich erhöht werden. Rybelsus muss auf nüchternen Magen eingenommen werden. Nahrungsmittel, Getränke und andere Medikamente dürfen frühestens 30 Minuten nach

der Einnahme von Rybelsus zu sich genommen werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Rybelsus zur Senkung des Risikos schwerwiegender Herz-Kreislauf-Ereignisse wurde in einer grossen klinischen Studie (SOUL) untersucht. In dieser Studie wurden insgesamt 9650 erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und vorbestehender Herz-Kreislauf-Erkrankungen nach dem Zufallsprinzip (1:1) einer Behandlung mit Rybelsus oder Placebo (Scheinmedikation) zugeteilt.

Hauptkriterium zur Beurteilung der Wirksamkeit war die Verlängerung der Zeit bis zum ersten Auftreten eines schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Ereignisses einschliesslich Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod.

Die SOUL-Studie zeigte, dass die Behandlung mit Rybelsus das Risiko für schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Ereignisse senkte: Rybelsus-behandelte Patienten zeigten weniger Herzinfarkte und weniger durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen bedingte Todesfälle; die Häufigkeit von Schlaganfällen in beiden Behandlungsgruppen war in etwa vergleichbar.

Die Resultate der SOUL-Studie werden durch ähnliche Ergebnisse einer früheren Studie (PIONEER 6) unterstützt.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Rybelsus darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Rybelsus sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder zur Behandlung einer diabetischen Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes) nicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Rybelsus in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) oder mit Insulin, kann sich das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Um dieses Risiko zu verkleinern, sollte eine Reduktion der Dosis des Sulfonylharnstoffs oder des Insulins erwogen werden.

Bei der Anwendung von ähnlichen Arzneimitteln wie Rybelsus (andere GLP-1 Rezeptor-Agonisten) wurden Fälle von akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) beobachtet. Aus diesem Grund sollte Rybelsus bei Patientinnen und Patienten mit einer Vorgeschichte von Pankreatitis nur mit

Vorsicht angewendet werden. Bei Verdacht auf akute Pankreatitis ist Rybelsus abzusetzen.

Eine rasche Absenkung des Blutzuckers zu Beginn der Behandlung kann eine vorübergehende Verschlechterung der diabetischen Retinopathie (durch Diabetes mellitus hervorgerufene Erkrankung der Netzhaut des Auges) verursachen. Die Verbesserung der Blutzuckerkontrolle verringert jedoch langfristig das Risiko der diabetischen Retinopathie.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (≥ 1 von 10 Anwendern) sind Funktionsstörungen des Magen-Darm-Trakts wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. In der Regel treten diese am Anfang der Behandlung auf und nehmen mit fortschreitender Behandlungsdauer ab.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer Nierenerkrankung sollte beachtet werden, dass unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit,

Erbrechen und Durchfall zu Flüssigkeitsverlust führen können, wodurch in seltenen Fällen die Nierenfunktion weiter beeinträchtigt werden kann.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Klinische Studien belegen, dass Rybelsus das Risiko schwerer Herz-Kreislauf-Ereignisse in Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 und vorbestehender Herz-Kreislaufkrankung und/oder einer chronischen Nierenerkrankung reduziert. Das Sicherheitsprofil von Rybelsus in der Zielpopulation war mit dem bisher bekannten vergleichbar. Es wurden keine zusätzlichen Sicherheitsrisiken beobachtet.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Rybelsus die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Rybelsus mit dem Wirkstoff Semaglutide zur Reduktion des Risikos für schwerwiegende Herz-Kreislauf-Ereignisse bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer Vorgeschichte von Herz-Kreislaufkrankungen und/oder chronischen Nierenerkrankung für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Rybelsus®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Rybelsus®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.