

Rapport succinct d'autorisation du 01.06.2026

Rybelsus[®] (principe actif : sémaglutide)

Extension d'indication en Suisse : 03.02.2026

Comprimés destinés à la réduction du risque d'événements cardiovasculaires graves (comme un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral) chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2 et présentant une maladie cardiovasculaire et/ou rénale établie

À propos du médicament

La préparation Rybelsus contient le principe actif sémaglutide.

Ce médicament a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 24.03.2020 pour le traitement du diabète de type 2.

Il peut désormais également être utilisé pour la prévention des événements cardiovasculaires (c'est-à-dire pour réduire le risque

d'événements cardiovasculaires graves comme un infarctus du myocarde et un accident vasculaire cérébral et le risque de décès qui en découle) chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2 qui ont déjà une maladie cardiovasculaire et/ou une insuffisance rénale chronique.

Action

Du fait de sa similarité structurelle avec l'hormone endogène GLP-1, le sémaglutide imite l'action du GLP-1 dans l'organisme. Il est d'ailleurs également appelé agoniste des récepteurs du GLP-1. Le GLP-1 régule la glycémie, en stimulant notamment la sécrétion d'insuline (qui abaisse la glycémie) par le pancréas et en réduisant celle de glucagon (qui augmente la glycémie). Les méca-

nismes d'action impliqués dans la prévention cardiovasculaire ne sont pas encore totalement élucidés à ce jour. On suppose toutefois que l'amélioration à long terme de la glycémie ainsi que les effets bénéfiques sur d'autres facteurs de risque (réduction de la tension artérielle et du poids et amélioration du profil lipidique) y contribuent. La réduction de l'inflammation pourrait également jouer un rôle.

Administration

La préparation Rybelsus est soumise à ordonnance.

Elle est disponible sous forme de comprimés, à des dosages de 3 mg, 7 mg et 14 mg. La dose initiale usuelle est de 3 mg une fois par jour. Après un mois de traitement au moins,

la dose peut être augmentée à 7 mg une fois par jour. La préparation Rybelsus doit être prise à jeun. Après la prise de Rybelsus, il faut attendre au moins 30 minutes avant de manger, de boire ou de prendre d'autres médicaments.

Efficacité

Une étude clinique de grande ampleur (SOUL) a été menée pour évaluer l'efficacité de la préparation Rybelsus dans la réduction du risque d'événements cardiovasculaires graves. Dans le cadre de cette étude, 9650 patientes et patients adultes au total, atteints de diabète de type 2 et présentant des maladies cardiovasculaires établies, ont été répartis de manière aléatoire (1:1) dans deux groupes, dont l'un a été traité par Rybelsus et l'autre a reçu un placebo (médicament factice).

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'allongement du délai avant la sur-

venue du premier événement cardiovasculaire grave, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde et décès compris.

L'étude SOUL a montré que le traitement par Rybelsus réduisait le risque d'événements cardiovasculaires graves : chez les patients traités par Rybelsus, le nombre d'infarctus du myocarde et de décès dus à des maladies cardiovasculaires a été plus faible ; par contre, la fréquence des accidents vasculaires cérébraux a été à peu près comparable dans les deux groupes.

Les résultats de l'étude SOUL sont similaires à ceux qui avaient été obtenus lors d'une étude précédente (PIONEER 6) et viennent donc les confirmer.

Précautions, effets indésirables et risques

La préparation Rybelsus ne doit pas être utilisée en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Elle ne doit pas être utilisée chez les patientes et les patients atteints de diabète de type 1 ou pour le traitement de l'acidocétose diabétique (une complication du diabète).

Le risque d'hypoglycémie peut être majoré lors de l'utilisation de Rybelsus en association avec des sulfamides hypoglycémiant (des médicaments utilisés pour traiter le diabète de type 2) ou de l'insuline. Pour réduire ce risque, il faut envisager de diminuer la dose de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline.

Des cas d'inflammation aiguë du pancréas (pancréatite) ont été observés lors de l'utilisation de médicaments similaires à la préparation Rybelsus (d'autres agonistes des récepteurs du GLP-1). Rybelsus doit être donc utilisé avec précaution chez les patientes et les patients ayant des antécédents de pancréatite. En cas de suspicion d'une pancréatite aiguë, le traitement par Rybelsus doit être arrêté.

Une baisse rapide de la glycémie au début du traitement peut entraîner une aggravation temporaire de la rétinopathie diabétique (atteinte de la rétine provoquée par le diabète sucré). L'amélioration du contrôle de la glycémie réduit cependant à long terme le risque de rétinopathie diabétique.

Les effets indésirables les plus fréquents (≥ 1 personne sur 10) sont des troubles fonctionnels gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée. Ils surviennent en général en début de traitement et régressent ensuite.

Chez les patientes et les patients atteints d'une insuffisance rénale, il faut tenir compte du fait que les effets indésirables

comme les nausées, les vomissements et la diarrhée peuvent entraîner une déshydratation, qui, dans de rares cas, peut altérer davantage encore la fonction rénale.

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

Justification de la décision d'autorisation

Les études cliniques montrent que Rybelsus réduit le risque d'événements cardiovasculaires graves chez les personnes atteintes de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire établie et/ou d'une insuffisance rénale chronique. Le profil de sécurité de Rybelsus dans la population cible était comparable à celui qui était connu jusqu'à présent. Aucun risque supplémentaire pour la sécurité n'a été observé.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de Rybelsus sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Rybelsus contenant le principe actif sémaglutide pour la réduction du risque d'événements cardiovasculaires graves chez les adultes atteints de diabète de type 2 et présentant des antécédents de maladies cardiovasculaires et/ou une insuffisance rénale chronique.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Rybelsus®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Rybelsus®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.