

Rapporto sintetico di omologazione del 01.06.2026

## Rybelsus<sup>®</sup> (principio attivo: semaglutide)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 03.02.2026

**Comprese per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari gravi (come infarto cardiaco o ictus) in persone adulte con diabete mellito di tipo 2 e malattia cardiovascolare e/o renale accertata**

### Informazioni sul medicamento

Rybelsus contiene il principio attivo semaglutide.

È stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 24.03.2020 per il trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Rybelsus viene ora utilizzato per la prevenzione degli eventi cardiovascolari (cioè per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari gravi quali infarto cardiaco, ictus e conseguenti decessi) in persone adulte con diabete mellito di tipo 2 che soffrono già di una malattia cardiovascolare e/o di una malattia renale cronica.

### Meccanismo d'azione

Grazie alla sua somiglianza strutturale con l'ormone naturale GLP-1, la semaglutide ne imita le funzioni nell'organismo. Per questo motivo, la semaglutide viene anche classificata come agonista del recettore del GLP-1. Il GLP-1 regola la glicemia (livello di zuccheri nel sangue), tra l'altro stimolando il rilascio di insulina (che abbassa la glicemia) dal pancreas e riducendo il rilascio di glucosio

(che aumenta la glicemia). I meccanismi d'azione rilevanti per la prevenzione cardiovascolare non sono stati completamente chiariti. Presumibilmente contribuiscono sia il miglioramento a lungo termine della glicemia sia gli effetti positivi su altri fattori di rischio (riduzione della pressione arteriosa, del peso corporeo e dei livelli di lipidi nel sangue). Inoltre, viene ipotizzata anche un'inibizione dei processi infiammatori.

### Impiego

Rybelsus è soggetto a prescrizione medica.

Rybelsus è disponibile sotto forma di compresse nei dosaggi da 3 mg, 7 mg e 14 mg.

La dose iniziale abituale è di 3 mg una volta al giorno. Dopo almeno 1 mese di trattamento con una determinata dose, la si può aumentare fino a 7 mg una volta al giorno.

Rybelsus deve essere preso a stomaco vuoto (a digiuno). Cibo, bevande e altri medicinali devono essere assunti almeno 30 minuti dopo aver preso Rybelsus.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Rybelsus nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari gravi è stata valutata in un ampio studio clinico (SOUL). In questo studio, un totale di 9650 pazienti adulte/i con diabete mellito di tipo 2 e malattie cardiovascolari preesistenti sono stati assegnati casualmente con rapporto 1:1 al trattamento con Rybelsus o con il placebo (trattamento fittizio).

Il criterio principale per valutare l'efficacia era il prolungamento del tempo fino alla prima comparsa di un evento cardiovascolare grave, inclusi ictus, infarto cardiaco o morte.

Lo studio SOUL ha dimostrato che il trattamento con Rybelsus ha ridotto il rischio di eventi cardiovascolari gravi: nel gruppo di pazienti in trattamento con Rybelsus si sono verificati meno infarti cardiaci e meno decessi per malattie cardiovascolari; l'incidenza di ictus è stata approssimativamente equivalente in entrambi i gruppi di trattamento.

I risultati dello studio SOUL sono corroborati da risultati simili ottenuti in un precedente studio (PIONEER 6).

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Rybelsus non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Rybelsus non deve essere usato nelle pazienti e nei pazienti con diabete mellito di tipo 1 o per il trattamento della chetoacidosi diabetica (una complicanza del diabete).

L'uso di Rybelsus in combinazione con una sulfonilurea (un medicamento usato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2) o con insulina può aumentare il rischio di bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia). Per limitare questo rischio si deve prendere in considerazione una riduzione della dose di sulfonilurea o di insulina.

Con l'uso di medicinali simili a Rybelsus (altri agonisti del recettore del GLP-1) sono stati osservati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) acuta. Per questo motivo, in pazienti con pregressa pancreatite si deve usare Rybelsus solo con cautela. Se si sospetta la presenza di una pancreatite acuta, si deve interrompere l'assunzione di Rybelsus.

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

Gli effetti indesiderati più comuni ( $\geq 1$  persona su 10) sono disturbi funzionali del tratto gastrointestinale come nausea, vomito e diarrea. Di solito si verificano all'inizio del trattamento e diminuiscono progressivamente nel suo corso.

In pazienti con malattia renale occorre tenere presente che effetti indesiderati come nausea, vomito e diarrea possono comportare perdita di liquidi, che in rari casi può compromettere ulteriormente la funzione renale.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Studi clinici dimostrano che Rybelsus riduce il rischio di eventi cardiovascolari gravi in persone con diabete mellito di tipo 2 e preesistente malattia cardiovascolare e/o malattia renale cronica. Il profilo di sicurezza di Rybelsus nella popolazione bersaglio era simile a quello precedentemente noto. Non sono stati osservati ulteriori rischi per la sicurezza.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Rybelsus superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Rybelsus, contenente il principio attivo semaglutide, per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari gravi in persone adulte con diabete mellito di tipo 2 e una storia di malattie cardiovascolari e/o malattia renale cronica.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Rybelsus®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Rybelsus®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.