

Public Summary SwissPAR vom 02.07.2020

## Rybelsus<sup>®</sup> (Wirkstoff: Semaglutide)

Erstzulassung in der Schweiz: 24.03.2020

Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2

---

### Über das Arzneimittel

Rybelsus mit dem Wirkstoff Semaglutide wurde von Swissmedic am 24. März 2020 für die orale Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 als Ergänzung zu Ernährung und Bewegung zugelassen. Rybelsus kann alleine angewendet werden oder in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln.

Insulin ist ein blutzuckersenkendes Hormon der Bauchspeicheldrüse. Bei der Krankheit Diabetes mellitus Typ 2 nimmt die natürliche blutzuckersenkende Wirkung im Körper ab. Die Folge ist ein erhöhter Blutzuckerspiegel. Langfristig begünstigt dies Schädigungen der Netzhaut und der Nieren sowie das Risiko eines Herzinfarkts oder Hirnschlags.

Rybelsus mit dem Wirkstoff Semaglutid hilft, den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

---

### Wirkung

Der Wirkstoff in Rybelsus, Semaglutide, ist ein kleines Eiweissmolekül, welches dem natürlichen Darmhormon GLP-1 ähnlich ist. Das natürliche Hormon GLP-1 führt unter anderem zu einer vermehrten Insulinfreisetzung

aus der Bauchspeicheldrüse, während es die Freisetzung seines Gegenspielers Glucagon vermindert. Rybelsus ahmt diese Funktion nach.

---

### Anwendung

Rybelsus ist als Tablette mit 3 mg, 7 mg und 14 mg des Wirkstoffs Semaglutide erhältlich und darf nur auf Verschreibung eines Arztes bzw. einer Ärztin eingenommen werden. Die Anfangsdosis von Rybelsus beträgt 3 mg einmal täglich morgens. Nach 1 Monat sollte die Dosis auf 7 mg einmal täglich erhöht werden. Wenn die blutzuckersenkende Wirkung nach mindestens 1 Monat Behandlung

nicht ausreichend ist, kann die Dosis bis auf maximal 14 mg einmal täglich erhöht werden. Damit der Körper über genügend Wirkstoff verfügt, muss Rybelsus auf nüchternen Magen eingenommen werden. Nahrungsmittel, Getränke und andere Medikamente dürfen frühestens 30 Minuten nach der Einnahme von Rybelsus zu sich genommen werden.

---

## Wirksamkeit

---

Rybelsus wurde in verschiedenen Studien mit über 5'000 Patientinnen und Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus getestet. Die Wirksamkeit wurde mit einem Scheinmedikament (Placebo) sowie mit anderen blutzuckersenkenden Wirkstoffen (Empagliflozin, Sitagliptin, Liraglutide und Dulaglutid) verglichen. In allen Studien zeigte Rybelsus mit dem Wirkstoff Semaglutide eine positive

und blutzuckersenkende Wirkung. Die Behandlung mit Rybelsus verbesserte den durchschnittlichen Blutzuckerwert sowie den Wert des Nüchternblutzuckers (NBZ). Zudem wurde bei Patientinnen und Patienten, die Rybelsus eingenommen haben, eine Gewichtsabnahme festgestellt. Die positiven Wirkungen hielten bis zum Ende der Studien (78 Wochen) an.

---

## 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 Typ 1 oder zur Behandlung der diabetischen Ketoazidose (schwerwiegende Stoffwechselentgleisung bei Insulinmangel) nicht angewendet werden.

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

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

tienten müssen über die typischen Symptome einer akuten Pankreatitis aufgeklärt werden. Bei Verdacht auf akute Pankreatitis ist Rybelsus abzusetzen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Rybelsus sind Störungen im Magen und Darmbereich (Übelkeit, Durchfall, Erbrechen). Diese traten vor allem am Anfang der Behandlung auf und nahmen in der Regel mit fortschreitender Behandlungsdauer ab.

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 langfristige Verbesserung der Blutzuckerkontrolle verringert das Risiko der diabetischen Retinopathie.

Weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sowie alle Vorsichtsmassnahmen und Risiken sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgelistet.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Umfangreiche Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel Rybelsus mit dem Wirkstoff Semaglutide als Ergänzung zu angepasster Ernährung und Bewegung eine wirksame Kontrolle des Blutzuckers ermöglicht. Zusätzlich erzielten Patientinnen und Patienten, die mit Rybelsus behandelt wurden,

eine signifikante Gewichtsreduktion. Diese positiven Wirkungen hielten bis zu 78 Wochen an (Ende der Studie).

Nebenwirkungen betrafen vor allem den Verdauungstrakt (z.B. Übelkeit und Erbre-

---

chen) und schwächten sich mit zunehmender Behandlungsdauer ab.

Die vorliegenden Daten belegen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis (die Vorteile

überwiegen die Risiken von Rybelsus). Swissmedic hat daher das Arzneimittel Rybelsus mit dem Wirkstoff Semaglutide für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Rybelsus sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach- und Patientinnen- und Patienten-

information auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: [www.swissmedic.info.ch](http://www.swissmedic.info.ch)

Fragen zum Arzneimittel beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.