

2025.05.28.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Rybelsus (orálisan alkalmazandó szemaglutid): Gyógyszerelési hiba kockázata a nagyobb biohasznosulású új összetétel bevezetése miatt

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Novo Nordisk A/S az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- A jelenlegi Rybelsus tablettákat új összetételű, nagyobb biohasznosulású Rybelsus tabletták váltják fel, amelyek bioegyenértékűségét a korábbi összetételű tablettákhoz viszonyítva az alábbi táblázat mutatja be:

Korábbi összetétel (egy ovális tabletta)	Bioegyenértékűség	Új összetétel (egy kerek tabletta)
3 mg (kezdő adag)	=	1,5 mg (kezdő adag)
7 mg (fenntartó adag)	=	4 mg (fenntartó adag)
14 mg (fenntartó adag)	=	9 mg (fenntartó adag)

- Az új összetétel ugyanazzal a hatásossággal, gyógyszerbiztonsági profillal és alkalmazási móddal rendelkezik, mint a korábbi összetétel.
- A Rybelsus tablettát mindig naponta egyszer egy tabletta adagolással kell alkalmazni.
- Átmenetileg a két összetétel egyszerre lesz kapható. A különböző összetételű tabletták összecserélése, a bioegyenértékűség figyelembevétele nélkül, túladagolást eredményezhet, ami megnöveli a mellékhatások kockázatát.
- Ha jelenleg Rybelsus tablettát szedő betegeknek az új összetételű tablettát rendelik és expedíálják, a betegeket tájékoztatni kell az összetételváltozásról, és el kell látni őket az adagolásra vonatkozó utasítással.
- Azoknak a betegeknek, akik a Rybelsus tablettával végzendő kezelést most kezdik el, az új tablettát kell felírni, és a gyógyszert rendelő orvosnak és az azt expedíáló gyógyszerésznek megfelelő tájékoztatással kell őket ellátni.

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A Rybelsus a diéta és a testmozgás kiegészítéseként, a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére javallott.

A Novo Nordisk a korábbi összetételű (3 mg ill. 7 mg ill. 14 mg) Rybelsus tablettákat új összetételű (1,5 mg ill. 4 mg ill. 9 mg) Rybelsus tablettákkal helyettesíti.

A korábbi összetételhez képest az új összetételnél a segédanyagokat úgy módosították, hogy megnöveljék a felszívódást. Az új összetétel biohasznosulása nagyobb, ami azt eredményezi, hogy ugyanolyan gyógyszerexpozíció eléréséhez alacsonyabb adag szükséges. A bioegyenértékűséget klinikai vizsgálattal igazolták. Az új összetételű Rybelsus tabletta adagjai ugyanolyan hatásossággal és

gyógyszerbiztonsági profillal rendelkeznek, mint a korábbi összetételű tabletta megfelelő adagjai. Ez azt jelenti, hogy a Rybelsus III. fázisú klinikai vizsgálati programjából származó adatok az új összetételű tablettára is alkalmazhatóak. Ezáltal megengedett a korábbi összetétel egyik adagjáról az új összetétel megfelelő adagjára váltani. Az alkalmazás módja nem változott.

Az átmeneti időszakban mindkét összetétel egyidejűleg elérhető lesz, ami az új és a régi összetételű tabletták összecserélésével gyógyszerelési hibát okozhat. A gyógyszerelési hiba megnövekedett szemaglutid expozíciót eredményezhet, ami gastrointestinalis mellékhatásokhoz például hányingerhez, hányáshoz és hasmenéshez vezethet.

A készítmény kísérőiratait frissítették, hogy elmagyarázza a két összetétel közötti különbséget, ezáltal az olvasó be tudja azonosítani a különböző összetételek egymásnak megfelelő bioegyenértékű adagjait.

Az új összetételű tabletta alakja és csomagolása különbözik a korábbi összetételű tabletta alakjától és csomagolásától, de az egyes adagolási lépésekhez tartozó színek azonosak maradtak. Lásd az alábbi táblázatot.

A tabletta mérete: Az új összetételű tabletták kisebb méretűek és az alakjuk is más (kerek). A hatáserősséget a tablettákon mélynyomású szám jelzi.	Korábbi Új 
Elsődleges csomagolás: Az új összetételű tabletták buborékcsoomagolása mind az elején, mind a hátán szürke színű és kisebb a korábbi összetétel buborékcsoomagolásához képest.	Korábbi összetétel Rybelsus® 3 mg   Rybelsus® 7 mg   Rybelsus® 14 mg   Új összetétel Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

Másodlagos csomagolás: Az új összetételű tablettákat tartalmazó dobozok kisebbek	A korábbi összetételű tabletta doboza 	Az új összetételű tabletta doboza 

Felhívás mellékhatás-jelentésre

Kérjük, hogy bármely, gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) az online bejelentő-felületén keresztül (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>), vagy a honlapról (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest Pf. 450.).

A Rybelsus tablettával kapcsolatos nemkívánatos eseményeket, a Novo Nordisk alábbi elérhetőségén jelentheti:

Novo Nordisk Hungária Kft.

Buda-part tér 2.

H-1117 Budapest

Tel: +36 1 325 9161

E-mail: safety-hu@novonordisk.com

Kérjük, hogy a mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre küldje.

Mellékhatás kialakulásával nem járó gyógyszerelési hibákról szóló jelentését kérjük, hogy a Novo Nordisk részére küldje.

A Novo Nordisk A/S képviseletében eljáró Novo Nordisk Hungária Kft. elérhetősége

További információ a Novo Nordisk Hungária Kft. alábbi elérhetőségén kapható:

Novo Nordisk Hungária Kft.

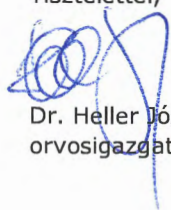
Buda-part tér 2.

H-1117 Budapest

Tel: +36 1 325 9161

E-mail: info@novonordisk.hu

Tisztelettel,



Dr. Heller József
orvosigazgató