

2024-05-06

## **Rybelsus® (vartojamas per burną semagliutidas): vaistinio preparato vartojimo klaidų rizika dėl naujos vaistinio preparato sudėties, pasižyminčios geresniu biologiniu prieinamumu, įvedimo**

Gerbiamas (-a) sveikatos priežiūros specialiste,

UAB "Novo Nordisk Pharma" suderinusi su Europos Vaistų Agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jums pranešti apie:

### **Santrauka**

- **Rybelsus® tabletės bus pakeistos naujos sudėties tabletėmis pasižyminčiomis geresniu biologiniu prieinamumu ir kurios yra bioekvivalentiškos pirminiam vaistiniam preparatui, kaip nurodyta žemiau esančioje lentelėje:**

<b>Pirminės sudėties vaistinis preparatas (viena ovalios formos tabletė)</b>	<b>Bioekvivalentiškumas</b>	<b>Naujos sudėties vaistinis preparatas (viena apvalios formos tabletė)</b>
<b>3 mg (pradinė dozė)</b>	<b>=</b>	<b>1,5 mg (pradinė dozė)</b>
<b>7 mg (palaikomoji dozė)</b>	<b>=</b>	<b>4 mg (palaikomoji dozė)</b>
<b>14 mg (palaikomoji dozė)</b>	<b>=</b>	<b>9 mg (palaikomoji dozė)</b>

- **Naujos sudėties vaistinis preparatas turi tą patį veiksmingumą, saugumą ir vartojimo būdą kaip ir pirminės sudėties vaistinis preparatas.**
- **Rybelsus® visada turi būti vartojamas po vieną tabletę per parą.**
- **Rinkoje laikinai bus dviejų sudėčių vaistiniai preparatai, todėl jie gali būti supainioti. Tai gali sukelti perdozavimą, kuris padidina nepageidaujamų įvykių riziką.**
- **Kai išrašomas ar išduodamas naujos sudėties vaistinis preparatas, jau Rybelsus® vartojantys pacientai, turi būti informuoti ir supažindinti su vaistinio preparato sudėties ir dozės pokyčiais.**
- **Pacientams, prededantiems gydymą Rybelsus®, turi būti paskirtas naujos sudėties vaistinis preparatas ir gydytojas ar vaistininkas turi apie tai tinkamai juos informuoti.**

### **Su saugumu susijusių problemų pagrindimas**

Rybelsus® skirtas gydyti suaugusiuosius, kai 2 tipo cukrinio diabeto kontrolei, siekiant pagerinti glikemijos kontrolę, nepakanka dietos ir fizinio aktyvumo.

Novo Nordisk pakeičia pirminę Rybelsus® vaistinio preparato sudėtį (3 mg, 7 mg, 14 mg tabletės) nauja vaistinio preparato sudėtimi (1,5 mg, 4 mg, 9 mg tabletės).

Palyginus su pirminių vaistiniu preparatu, naujos sudėties vaistinio preparato pagalbinės medžiagos buvo pakeistos taip, kad padidėtų absorbcija. Naujos sudėties vaistinis preparatas pasižymi geresniu biologiniu prieinamumu, todėl reikia mažesnių dozių tam pačiam vaistinio preparato poveikiui pasiekti.






















Bioekvivalentiškumas buvo įrodytas klinikinių tyrimų metu ir naujosios sudėties vaistinio preparato dozės turi tokį patį veiksmingumą ir saugumą kaip ir pirminės sudėties vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Rybelsus® 3 fazės klinikinių tyrimų programos pateikti duomenys yra taikomi naujos sudėties vaistiniams

preparatui. Tai leidžia keisti pradinės sudėties vaistinio preparato ir naujos sudėties vaistinio preparato atitinkamas dozes. Vartojimo būdas išlieka toks pats.

Abiejų vaistinio preparato sudėčių buvimas pereinamuoju laikotarpiu gali lemti painiavą ir kelti vaistinio preparato vartojimo klaidų riziką. Dėl vaistinio preparato vartojimo klaidų gali padidėti semaglutido ekspozicija, o tai gali sukelti nepageidaujamų virškinimo trakto reiškinių, pvz. pykinimą, vėmimą ir viduriavimą.

Preparato informacija buvo atnaujinta, siekiant paaikškinti skirtumą tarp abiejų vaistinių preparatų sudėčių ir suteikti skaitytojams galimybę nustatyti lygiavertes dozes vaistiniuose preparatuose su bioekvivalentiškomis dozėmis.

Naujos sudėties vaistinio preparato pakuotė ir tabletės forma skiriasi nuo pradinės sudėties vaistinio preparato, tačiau skirtingų dozavimų etapų spalva išlieka panaši.

<p><b>Tabletės dydis:</b> Naujos sudėties vaistinio preparato tabletės yra mažesnės ir turi kitokią formą (apvalią). Ant tablečių yra įspaustas stiprumas.</p>	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Pradinė</b></td> <td style="width: 50%;"><b>Nauja</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">  </td> </tr> </table>	<b>Pradinė</b>	<b>Nauja</b>										
<b>Pradinė</b>	<b>Nauja</b>												
													
<p><b>Vidinė pakuotė:</b> naujos sudėties vaistinio preparato lizdinės pakuotės, tiek iš priekio, tiek iš galo yra sidabrinės, ir yra mažesnės palyginti su pirminės sudėties vaistinio preparato lizdinėmis pakuotėmis.</p>	<p><b>Pirminės sudėties vaistinis preparatas</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 3 mg</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 7 mg</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 14 mg</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Naujos sudėties vaistinis preparatas</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 1.5 mg</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 4 mg</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 9 mg</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Rybelsus® 3 mg</b>	<b>Rybelsus® 7 mg</b>	<b>Rybelsus® 14 mg</b>				<b>Rybelsus® 1.5 mg</b>	<b>Rybelsus® 4 mg</b>	<b>Rybelsus® 9 mg</b>			
<b>Rybelsus® 3 mg</b>	<b>Rybelsus® 7 mg</b>	<b>Rybelsus® 14 mg</b>											
													
<b>Rybelsus® 1.5 mg</b>	<b>Rybelsus® 4 mg</b>	<b>Rybelsus® 9 mg</b>											
													

**Išorinė pakuotė:**  
naujos sudėties  
vaistinio preparato  
išorinė pakuotė yra  
mažesnė

**Pirminės sudėties vaistinio preparato išorinė pakuotė**  
**Naujos sudėties vaistinio preparato išorinė pakuotė**



## Kvietimas teikti pranešimus

Nepageidajami reiškiniai, įskaitant gydymo klaidas, susijusias su Rybelsus® turi būti pranešti UAB „Novo Nordisk Pharma“ el. paštu [safety\\_lithuania@novonordisk.com](mailto:safety_lithuania@novonordisk.com) arba telefonu +37052122849 arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC) arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt), ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidajamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidajamaR@vvkt.lt)).

## Kompanijos kontaktiniai duomenys

Daugiau informacijos galite gauti susisiekę su UAB „Novo Nordisk Pharma“ (J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius) tel.: +37052122849 arba el. paštu: [info.lt@novonordisk.com](mailto:info.lt@novonordisk.com).

Pagarbiai

Medicinos direktorius  
Alminas Jarašūnas