

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de către Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) de acordare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Rybelsus (*semaglutidă*), primul tratament bazat pe peptida GLP-1 destinat adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat

EMA, 31 ianuarie 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea de către Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) de acordare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Rybelsus (semaglutidă), primul tratament bazat pe peptida GLP-1 destinat adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat autorizarea pentru punere pe piață în Uniunea Europeană (UE) a medicamentului Rybelsus (*semaglutidă*), indicat în tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat, în vederea îmbunătățirii controlului glicemic și ca adjuvant pentru dietă și exerciții fizice. Acest medicament constituie primul tratament pe bază de agonist al receptorilor peptidici de tip glucagon (GLP-1) - o clasă de medicamente non-insulinice care se adresează persoanelor cu diabet zaharat de tip 2. Acest medicament este conceput pentru utilizare orală, oferind astfel pacienților o nouă opțiune terapeutică și care nu presupune administrare injectabilă.

Diabetul de tip 2 este o boală determinată fie de producția insuficientă de insulină de către pancreas, astfel neputându-se realiza controlul nivelului de glucoză din sânge, fie de incapacitatea organismului de a folosi în mod eficient insulina produsă. Majoritatea persoanelor cu diabet prezintă acest tip de boală.

Diabetul poate determina complicații precum infarct, accident vascular cerebral, insuficiență renală, amputarea membrelor inferioare, pierderea vederii și apariția de leziuni nervoase.

Semaglutida, substanța activă din medicamentul Rybelsus, acționează în același mod ca hormonul de incretină GLP1 și anume reduce glicemia prin stimularea secreției pancreatice de insulină și scăderea secreției de glucagon (un hormon a cărui acțiune determină creșterea concentrației de zahăr din sânge) în situațiile de nivel glicemic ridicat.

Siguranța și eficacitatea medicamentului Rybelsus au fost studiate în cadrul a opt studii clinice la care au participat pacienți aflați în stadii diferite ale bolii. În trei dintre aceste studii, medicamentul Rybelsus a fost comparat cu placebo.

În programul de dezvoltare a medicamentului, acesta a fost utilizat atât în monoterapie, cât și adăugat la tratamentul standard precum și comparativ cu un alt medicament din aceeași clasă (agonist al receptorului GLP-1), dar cu administrare injectabilă.

Cele mai frecvente reacții adverse observate în cadrul studiilor clinice au fost reacțiile adverse gastrointestinale precum greața și diareea. În cazul utilizării asociate cu insulină sau sulfoniluree, poate apărea hipoglicemie.

Avizul adoptat de către CHMP este un pas intermediar în accesul pacienților la medicamentul Rybelsus. În cele ce urmează, avizul va fi transmis Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind autorizarea de punerii pe piață în întreaga UE. Odată acordată autorizația de punere pe piață, deciziile privind prețul și rambursarea se iau la nivelul fiecărui stat membru, pe baza rolului potențial/ posibilității de utilizare a acestui medicament în contextul sistemului național respectiv de sănătate.

OBSERVAȚIE:

Solicitantul de autorizare pentru punere pe piață este compania Novo Nordisk.