

# ▼ RYBELSUS®

## SEMAGLUTIDA ORAL PARA DM TIPO 2

### Una vía oral que no compensa



Difícil de encontrarle un lugar existiendo arGLP-1 sc con absorción predecible



IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA



MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA



SÓLO APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS



NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO



INFORMACIÓN INSUFICIENTE



FICHA TÉCNICA

#### ¿QUÉ ES?

Antidiabético oral análogo del GLP-1 (arGLP-1).

#### INDICACIÓN

DM tipo 2 no controlada con dieta y ejercicio; financiado exclusivamente en terapia combinada con otros antidiabéticos, incluyendo insulina, en pacientes con IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Limitada biodisponibilidad (~1%) y absorción variable y dependiente de múltiples factores (2-4% no tendrá exposición al tratamiento). Administración con el estómago vacío (6 horas de ayuno previo), con medio vaso de agua (120 mL) y al menos 30 minutos antes de tomar alimentos, agua u otros medicamentos. No se deben partir, triturar ni masticar. **Dosis inicial:** 3 mg/día; tras 4 semanas, 7 mg/día y tras otras 4 semanas, se puede aumentar a 14 mg/día (dosis máxima). Combinada con sulfonilureas o insulina, considerarse la reducción de la dosis de éstas por riesgo de hipoglucemia. **Poblaciones especiales:** No recomendado en enfermedad renal terminal ni en menores de 18 años.

#### EFICACIA

Reducción de los valores de HbA1c dosis-dependiente. **Frente a placebo:** en monoterapia y en combinación con otros antidiabéticos reducción de la HbA1c a las 26 semanas entre 0,8 % y 1,2% para la dosis máxima. **Reducción de peso:** solo significativa para la dosis de 14 mg (-2,3 Kg). **Frente a comparadores activos:** comparado con empagliflozina, sitagliptina y liraglutida en terapia combinada con otros antidiabéticos, diferencia en el descenso de HbA1c de 0,4%, 0,5% y 0,1% respectivamente; estadísticamente significativas, pero de relevancia clínica cuestionable. Reducción significativa del peso al comparar con sitagliptina (entre 1,6 Kg y 2,5 Kg) y liraglutida (1,2 Kg). Sin diferencias cuando se comparaba con empagliflozina.



#### RIESGOS

Perfil de seguridad similar a semaglutida sc. Los efectos adversos más frecuentes fueron náuseas, diarrea y vómitos, en general leves o moderados y dosis dependiente. Aumento del riesgo de retinopatía diabética (entre 0,5% y 1%) y una mayor proporción de neoplasias malignas (6,4%) y no malignas (5,7%), que se incluyeron en el Plan de Gestión de Riesgos de la EMA. Los estudios de seguridad CV no mostraron un efecto beneficioso o perjudicial. **Conveniencia:** su administración puede dificultar la toma de otros fármacos concomitantes. No se puede predecir el cambio entre semaglutida oral y sc por su alta variabilidad farmacocinética.

#### LUGAR EN LA TERAPÉUTICA

Es difícil encontrarle un lugar existiendo arGLP-1 subcutáneos con absorción predecible y otros antidiabéticos orales con mayor experiencia de uso.

#### PRESENTACIONES

Rybelsus® 3 mg; Rybelsus® 7 mg; Rybelsus® 14 mg 30 comprimidos (132,77€).

