

23. juli 2025

Rybelsus® (oral semaglutid):

Introduksjon av ny formulering med økt biotilgjengelighet gir risiko for feilmedisinering

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ønsker Novo Nordisk Norway AS å informere om følgende:

Sammendrag

- Novo Nordisk har besluttet å erstatte den nåværende formuleringen av Rybelsus® tablett med en ny formulering som gir økt biotilgjengelighet. Tabellen under viser hvilke styrker av den nye formuleringen som gir samme biotilgjengelighet som de ulike opprinnelige tablettene:

Opprinnelig formulering (én oval tablett)	Bioekvivalent	Ny formulering (én rund tablett)
3 mg (startdose)	=	1,5 mg (startdose)
7 mg (vedlikeholdsdose)	=	4 mg (vedlikeholdsdose)
14 mg (vedlikeholdsdose)	=	9 mg (vedlikeholdsdose)

- De to formuleringene vil i en overgangsperiode finnes på markedet samtidig. Dette kan føre til forvekslinger, overdosering og økt risiko for bivirkninger.
- Forutsatt at man velger riktig styrke, har den nye formuleringen samme effekt, sikkerhet og administrasjonsmåte som den opprinnelige formuleringen.
- Rybelsus® skal alltid gis som én tablett per dag.
- Pasienter som allerede bruker den opprinnelige formuleringen av Rybelsus®, må få grundig informasjon om endringen i formulering og dose når den nye formuleringen forskrives eller utleveres.
- Pasienter som starter behandling med Rybelsus® skal forskrives den nye formuleringen, og få egnet informasjon fra forskriver og farmasøyt.

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel

Rybelsus® er indisert til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 som tillegg til diett og fysisk aktivitet

- som monoterapi når metformin er vurdert uegnet grunnet intoleranse eller kontraindikasjoner
- i kombinasjon med andre legemidler til behandling av diabetes.

Novo Nordisk erstatter den opprinnelige formuleringen (3 mg, 7 mg, 14 mg tabletter) av Rybelsus® med den nye formuleringen (1,5 mg, 4 mg, 9 mg tabletter).

Sammenlignet med den opprinnelige formuleringen er hjelpestoffene i den nye formuleringen modifisert for å øke absorpsjonen. Den nye formuleringen har økt biotilgjengelighet, noe som betyr at pasienten trenger lavere doser for å oppnå samme legemiddeleksponering. Bioekvivalens er vist i en klinisk studie, og dosene av den nye formuleringen har samme effekt og sikkerhet som den opprinnelige formuleringen. Dette betyr at dataene generert i det kliniske fase 3-studieprogrammet til Rybelsus® også gjelder den nye formuleringen. Dette gjør det mulig å bytte mellom tilsvarende doser av den opprinnelige formuleringen og den nye formuleringen. Administrasjonsmåten forblir den samme.

Begge formuleringer vil i overgangsperioden være tilgjengelig på markedet samtidig, noe som potensielt kan føre til forvirring og utgjøre en risiko for feilmedisinering. Feilmedisinering kan resultere i økt eksponering av semaglutid, noe som kan føre til gastrointestinale bivirkninger, f.eks. kvalme, oppkast og diaré.

Preparatomtalen er oppdatert med forklaring av forskjellen mellom de to formuleringene, og med opplysninger om hvordan man kan identifisere de ekvivalente dosene på tvers av formuleringer.

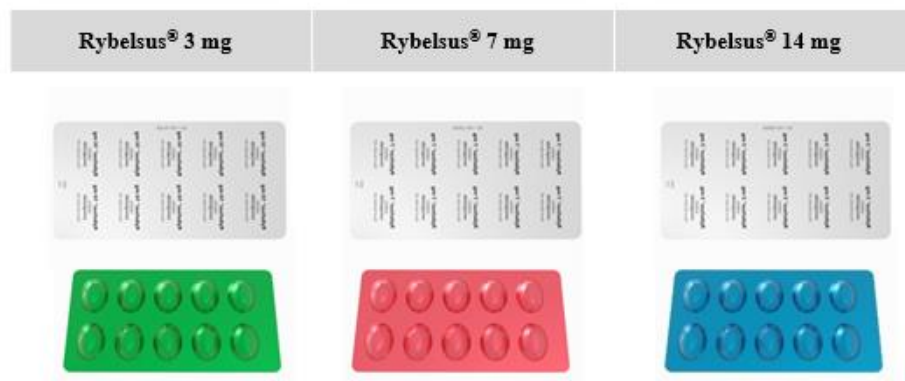
Emballasjen og tablettformen for den nye formuleringen er forskjellig fra den opprinnelige formuleringen, men fargen på de forskjellige doseringstrinnene er beholdt. Se tabellen nedenfor (bildene viser engelske pakninger, men norske pakninger vil ha tilsvarende layout og design).

Tablett-størrelse:	Opprinnelig	Ny
Tablettene for den nye formuleringen er mindre i størrelse og har en annen form (rund). Tablettene er merket med styrke.		

Indre emballasje:

Blisterpakningene for den nye formuleringen er sølvfarget både på forsiden og på baksiden, og er mindre enn blisterpakningene til den opprinnelige formuleringen.

Opprinnelig formulering



Ny formulering

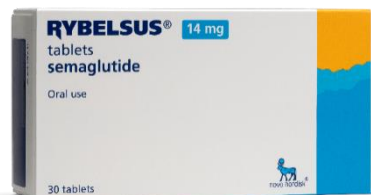
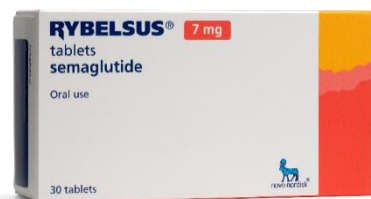
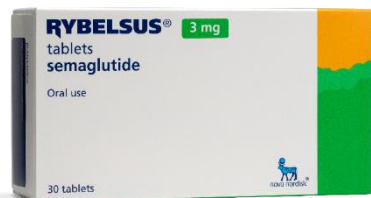


Ytre emballasje:

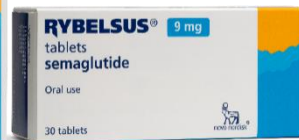
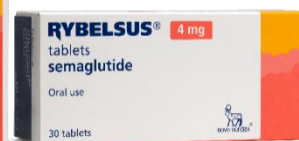
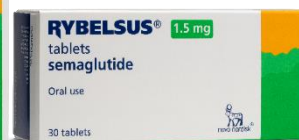
Kartongene for den nye formuleringen er mindre.

(Bildene viser engelske pakninger, men norske pakninger vil ha tilsvarende layout og design).

Kartong for opprinnelig formulering



Kartong for ny formulering



Rybelsus® vil være byttbar i apotek

Nye og opprinnelige styrker av Rybelsus® tabletter vil i en overgangsperiode være tilgjengelig på byttelisten, slik at pasienter som har en resept på opprinnelige styrker av tablettene vil kunne få utdelt de nye styrkene uten å måtte få en ny resept hos sin lege.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

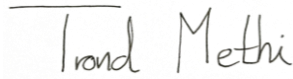
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

For ytterligere informasjon, kontakt vår kundeservice via kundeservice-norge@novonordisk.com eller per telefon 22 18 50 51.

Med vennlig hilsen



Trond Methi
Medisinsk direktør