"الغذاء والدواء": المقطع المتداول حول مستحضر (Rybelsus®) يحتوي على ادعاءات غير دقيقة وجاري اتخاذ الإجراءات النظامية بحق الشركة

المصدر: الهيئة العامة للغذاء والدواء
تاريخ النشر: 26 نوفمبر 2021

تؤكد الهيئة العامة للغذاء والدواء أنَّ Rybelsus إشارة إلى المقطع المتداول حول مستحضر ريبلسس ما ورد من تعليق أحد الممارسين الصحيين بتعدد منافع المستحضر غير دقيق ، حيث يحتوي مستحضر على المادة الفعالة سيماجلوتايد المسجل منها مستحضرات عدة ، وقد تم Rybelsus ريبلسس الترخيص له لعلاج البالغين أكثر من ١٨ عامًا المصابين بمرض داء السكري من النوع الثاني ، ويتم صرفه في حال وجود مانع لاستخدام علاج الميتافورمين، أو يتم إعطاؤه كعلاج إضافي مع أدوية التحكم بمستوى السكري في الدم عندما لا تكون كافية. وأكدت الغذاء والدواء أن هذا الدواء يعتبر من الأدوية الوصفية والتي يجب عدم تناولها إلا بوصفة طبية.

وشددت "الهيئة" على أنه قد تم الترخيص لهذا المستحضر لدواعي الاستخدام المذكورة سابقًا فقط، وعلى المريض الاستمرار في الالتزام بالحمية الغذائية وممارسة الرياضة للتحكم بمستوى السكر في الدم لما له من أثر في السيطرة على مضاعفات المرض ، كما توصي الهيئة بعدم الانسياق خلف الشائعات والادعاءات الطبية غير الدقيقة وضرورة مراجعة واستشارة الطبيب المختص والاطلاع على النشرة الداخلية للدواء قبل تناوله.

وبينت "الغذاء والدواء" أنه جاري اتخاذ الإجراءات النظامية بحق الشركة المعلنة إذ أن تسجيل الدواء في أنظمة الهيئة لا يتضمن الإعلان عنه، كما أنَّ أنظمة الهيئة تمنع إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين والإعلان للمستحضرات من خلالها دون موافقة مسبقة منها .