



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372697/2025
EMA/H/C/006564

Тедуглутид Viatris (*teduglutide*)

Общ преглед на Тедуглутид Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Тедуглутид Viatris и за какво се използва?

Тедуглутид Viatris е лекарство за лечение на синдром на късото черво при възрастни и деца на възраст 4 месеца и повече.

Синдромът на късото черво е състояние, при което хранителните вещества и течностите не се абсорбират както трябва от червата, обикновено поради хирургично отстраняване на голяма част от червата.

Тедуглутид Viatris съдържа активното вещество тедуглутид (*teduglutide*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Тедуглутид Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Тедуглутид Viatris е Revestive. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Тедуглутид Viatris?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на синдрома на късото черво.

Тедуглутид Viatris се прилага веднъж дневно като подкожна инжекция в областта на корема. Пациентите или тези, които полагат грижи за тях, могат да инжектират лекарството, след като получат подходящо обучение. Лечението трябва да бъде спряно, ако не се наблюдава полза.

За повече информация относно употребата на Тедуглутид Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Тедуглутид Viatris?

Активното вещество в Тедуглутид Viatris, тедуглутид, е подобно на човешкия глюкагон-подобен пептид-2 (GLP-2) — хормон, произвеждан в червата, който повишава абсорбцията на хранителни вещества от червата.

Тедуглутид действа подобно на GLP-2 и увеличава чревната абсорбция чрез увеличаване на кръвния поток към и от червата, като намалява скоростта, с която храната преминава през

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



червата, и намалява киселинните секрети в стомаха, които могат да повлияят на абсорбцията. Тедуглутид притежава предимството да се запазва по-дълго в организма, отколкото GLP-2.

Как е проучен Тедуглутид Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Revestive и не е необходимо да се повтарят с Тедуглутид Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Тедуглутид Viatris. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Тедуглутид Viatris се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Тедуглутид Viatris е много сходен с този на референтното лекарство и при прилагане като инжекция под кожата се очаква, че активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Тедуглутид Viatris?

Тъй като Тедуглутид Viatris е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Тедуглутид Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Тедуглутид Viatris е сравним с Revestive. Затова Агенцията счита, че както при Revestive, ползите от употребата на Тедуглутид Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тедуглутид Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Тедуглутид Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Revestive, се прилагат също и за Тедуглутид Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Тедуглутид Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Тедуглутид Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Тедуглутид Viatris:

Допълнителна информация за Тедуглутид Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.