



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutid*)

Přehled pro přípravek Teduglutide Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Teduglutide Viatris a k čemu se používá?

Teduglutide Viatris je léčivý přípravek k léčbě syndromu krátkého střeva u dospělých a dětí ve věku od 4 měsíců.

Syndrom krátkého střeva je onemocnění, při kterém nejsou živiny a tekutiny ve střevě náležitě vstřebávány, obvykle z důvodu chirurgického odstranění velké části střeva.

Přípravek Teduglutide Viatris obsahuje léčivou látku teduglutid a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Teduglutide Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Teduglutide Viatris je přípravek Revestive. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Teduglutide Viatris používá?

Výdej přípravku Teduglutide Viatris je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou syndromu krátkého střeva.

Přípravek Teduglutide Viatris se podává jednou denně formou injekce pod kůži do břicha. Po náležitém zaškolení si mohou injekce přípravku aplikovat sami pacienti nebo jim je mohou podávat osoby, které je ošetřují. Pokud není pozorován žádný přínos, léčba by měla být ukončena.

Více informací o používání přípravku Teduglutide Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Teduglutide Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Teduglutide Viatris, teduglutid, je obdobou lidského glukagonu podobného peptidu-2 (GLP-2), což je hormon, který se tvoří ve střevě a zvyšuje vstřebávání živin ze střeva.

Teduglutid působí podobně jako GLP-2 a zvyšuje vstřebávání živin ve střevě zvětšováním průtoku krve do střev a z nich, snižováním rychlosti průchodu potravy a omezováním množství kyselin vylučovaných



do žaludku, což může mít vliv na vstřebávání živin. Teduglutid má tu výhodu, že v těle zůstává déle než GLP-2.

Jak byl přípravek Teduglutide Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Revestive, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Teduglutide Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Teduglutide Viatris. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Teduglutide Viatris se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Teduglutide Viatris je velmi podobné složení referenčního léčivého přípravku a pokud je přípravek podáván injekčně pod kůži, očekává se, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Teduglutide Viatris?

Jelikož přípravek Teduglutide Viatris je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Teduglutide Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že Teduglutide Viatris je srovnatelný s přípravkem Revestive. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Revestive přínosy přípravku Teduglutide Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Teduglutide Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Teduglutide Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Veškerá další opatření zavedená pro přípravek Revestive se případně vztahují i na Teduglutide Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Teduglutide Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Teduglutide Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Teduglutide Viatris

Další informace o přípravku Teduglutide Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.