EMADOC-1829012207-74000
EMEA/H/C/005855

Zeydovio (glepaglutid)

Přehled pro přípravek Zeydovio ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zeydovio a k čemu se používá?

Zeydovio je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se syndromem krátkého střeva, což je onemocnění, při kterém byla velká část tenkého střeva odstraněna chirurgicky, například z důvodu onemocnění. V důsledku toho se může stát, že zbývající část střeva není schopná absorbovat dostatek živin a tekutin z potravin a nápojů a pacienti mohou potřebovat podporu tekutin a výživy. Stav pacientů má být po uplynutí období pooperační adaptace střeva stabilní.

Přípravek Zeydovio obsahuje léčivou látku glepaglutid.

Jak se přípravek Zeydovio používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou syndromu krátkého střeva.

Přípravek Zeydovio se podává dvakrát týdně formou injekce pod kůži v oblasti břicha nebo stehna. Mezi injekcemi by měl být interval tří nebo čtyř dnů. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce přípravku Zeydovio sami pomocí předplněného pera.

Před zahájením léčby lékař zkontroluje pacientův žaludek, tenké střevo a tlusté střevo a odstraní všechny polypy, což jsou malé abnormální tkáňové výrůstky.

Po šesti měsících lékař posoudí, do jaké míry léčba účinkuje. Pokud se stav pacienta nezlepší, lékař zváží přechod na jinou léčbu nebo ukončení stávající léčby.

Během léčby bude lékař pečlivě sledovat tělesnou hmotnost a stav výživy pacienta. Během prvních dvou let léčby se doporučuje jednou ročně provést vyšetření žaludku a střev, poté nejméně každých pět let.

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

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Zeydovio působí?

Léčivá látka v přípravku Zeydovio, glepaglutid, je látka podobná glukagonovému peptidu 2 (GLP-2), což je přírodní hormon, který pomáhá udržovat strukturu střeva a jeho funkci.

Glepaglutid působí jako GLP-2 tím, že se váže na receptory GLP-2, což jsou cíle nacházející se ve střevě. To podporuje růst střevní výstelky a zvyšuje její tloušťku a povrch. Zvyšuje také průtok krve ve střevě a zpomaluje pohyb tenkým střevem. Střevo tak může absorbovat více tekutin a živin.

Glepaglutid působí dlouhodobě, což znamená, že po injekčním podání pod kůži se do těla vstřebává pomalu a jeho účinky přetrvávají déle.

Jaké přínosy přípravku Zeydovio byly prokázány v průběhu studií?

Studie, do které bylo zařazeno 106 dospělých se syndromem krátkého střeva, kteří potřebovali tekutiny a živiny podávat přímo do žíly, porovnávala přípravek Zeydovio s placebem (neúčinným přípravkem) po dobu 24 týdnů. Hlavním měřítkem přínosu byla změna týdenního množství tekutin a živin podávaných do žíly od zahájení léčby.

Na konci studie klesla podpora ve srovnání se zahájením léčby v průměru o 5,1 litru týdně u pacientů, kterým byl podáván přípravek Zeydovio dvakrát týdně, ve srovnání s poklesem o 2,9 litru týdně u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho 14 % pacientů léčených přípravkem Zeydovio dvakrát týdně již nepotřebovalo tekutiny a živiny podávané do žíly, zatímco všichni pacienti, kterým bylo podáváno placebo, je stále potřebovali.

Studie provedené s přípravkem Zeydovio jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Zeydovio?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Zeydovio je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zeydovio (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce, komplikace gastrointestinální stomie (otvoru v břiše k odstraňování odpadních látek z těla) u pacientů se stomií, bolest břicha, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, zadržování tekutin (hromadění tekutiny v těle) a otok nebo nadmutí břicha.

Přípravek Zeydovio nesmějí užívat osoby s aktivní rakovinou nebo osoby, u nichž existuje podezření na rakovinu. Nesmí jej užívat ani osoby, které v posledních pěti letech prodělaly rakovinu žaludku nebo střev, jater, žlučníku, žlučovodů nebo slinivky břišní.

Na základě čeho byl přípravek Zeydovio registrován v EU?

Přípravek Zeydovio snížil množství tekutin a živin, které dospělí se syndromem krátkého střeva potřebovali podávat přímo do žíly. Někteří pacienti to dokázali zcela zastavit. Snížení této podpory je důležité, protože může zabírat značné množství času pacientů a může způsobovat komplikace.

Hlavní studie zahrnovala omezený počet pacientů, což je přijatelné, protože syndrom krátkého střeva je vzácný. Informace o léčbě trvající déle než dva roky byly v době registrace omezené.

Většina nežádoucích účinků přípravku Zeydovio byla mírná až středně závažná. Vyskytly se však některé závažné nežádoucí účinky, včetně neprůchodnosti střev a dalších potíží postihujících orgány v břiše. Rovněž byly hlášeny komplikace postihující stomii a polypy ve střevech. Pokud jsou zavedena příslušná opatření a je prováděno sledování popsané v informacích o přípravku, jsou tato rizika jsou považována za zvladatelná, a vzhledem k přínosům léčivého přípravku přijatelná.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zeydovio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zeydovio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Zeydovio

Další informace o přípravku Zeydovio, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeydovio.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.