



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutid*)

En oversigt over Teduglutide Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Teduglutide Viatris, og hvad anvendes det til?

Teduglutide Viatris er et lægemiddel til behandling af korttarmssyndrom hos voksne og børn i alderen 4 måneder og derover.

Korttarmssyndrom er en tilstand, hvor næringsstoffer og væsker ikke absorberes tilstrækkeligt af tarmen, sædvanligvis fordi en stor del heraf er fjernet ved et kirurgisk indgreb.

Teduglutide Viatris indeholder det aktive stof teduglutid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Teduglutide Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Teduglutide Viatris er Revestive. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Teduglutide Viatris?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandling bør indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af korttarmssyndrom.

Teduglutide Viatris gives én gang dagligt som en injektion under huden på maven. Patienten eller omsorgsgiveren kan selv foretage injektionen efter at være blevet behørigt instrueret heri. Behandling bør stoppes, hvis der ikke ses nogen bedring.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Teduglutide Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Teduglutide Viatris?

Det aktive stof i Teduglutide Viatris, teduglutid, svarer til humant glucagon-lignende peptid-2 (GLP-2), et hormon fremstillet i tarmen, som øger optagelsen af næringsstoffer fra tarmen.

Teduglutid virker på samme måde som GLP-2 og øger absorptionen fra tarmen ved at øge blodgennemstrømningen i tarmen, mindske den tid, det tager føden at passere gennem tarmen, og nedsætte mavesækkens udskillelse af syre, der kan hæmme absorptionen. I forhold til GLP-2 har teduglutid den fordel, at det forbliver i kroppen i længere tid.



Hvordan blev Teduglutide Viatris undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Revestive, og de behøver ikke at blive gentaget for Teduglutide Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Teduglutide Viatris. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Teduglutide Viatris optages på tilsvarende måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Teduglutide Viatris er den samme som for referencelægemidlet, og når det gives som en injektion under huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Teduglutide Viatris?

Da Teduglutide Viatris er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Teduglutide Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Teduglutide Viatris kan sammenlignes med Revestive. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Teduglutide Viatris som ved Revestive opvejer de identificerede risici, og at Teduglutide Viatris kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Teduglutide Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Teduglutide Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Revestive, gælder også for Teduglutide Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Teduglutide Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Teduglutide Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Teduglutide Viatris

Der findes mere information om Teduglutide Viatris på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.