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

Zeydovio (glepaglutid)

En letlæselig oversigt over Zeydovio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zeydovio, og hvad anvendes det til?

Zeydovio er et lægemiddel til behandling af voksne med korttarmssyndrom, som er en tilstand, hvor en stor del af tyndtarmen er blevet fjernet ved operation, f.eks. på grund af en sygdom. Derfor absorberer den resterende tarm måske ikke nok næringsstoffer og væsker fra mad og drikke, og patienterne kan have brug for væske- og ernæringsstøtte. Patienterne bør være stabile, når tarmen har haft tid til at tilpasse sig efter operationen.

Zeydovio indeholder det aktive stof glepaglutid.

Hvordan anvendes Zeydovio?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen skal indledes under overvågning af en læge, der har erfaring med behandling af korttarmssyndrom.

Zeydovio gives som en indsprøjtning under huden i maven eller låret to gange om ugen. Der skal gå 3-4 dage mellem hver indsprøjtning. Patienterne kan selv injicere Zeydovio med den fyldte pen, når de er blevet instrueret i at bruge den korrekt.

Inden behandlingen går i gang, kontrollerer lægen patientens mave, tyndtarm og tyktarm, og fjerner eventuelle polypper (små unormale vævsvækster).

Lægen vurderer, hvor godt behandlingen virker efter seks måneder. Hvis patientens tilstand ikke er blevet bedre, vil lægen overveje at skifte til en anden behandling eller stoppe behandlingen.

Under behandlingen vil lægen nøje overvåge patientens vægt og ernæringstilstand. Det anbefales at foretage en undersøgelse af mavesæk og tarme én gang årligt i de første 2 behandlingsår og derefter mindst hvert femte år.

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

Hvordan virker Zeydovio?

Det aktive stof i Zeydovio, glepaglutid, ligner glucagonlignende peptid-2 (GLP-2), et naturligt hormon, der hjælper med at holde tarmens struktur og funktion i orden.

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.

Glepaglutid virker som GLP-2 ved at binde sig til GLP-2-receptorer, som er mål, der findes i tarmen. Dette styrker væksten af slimhinden i mavesækken og øger dens tykkelse og overfladeareal. Det øger også blodgennemstrømningen i tarmen og får bevægelser gennem tarmen til at foregå langsommere. Dermed kan tarmen optage mere væske og flere næringsstoffer.

Glepaglutid er langtidsvirkende, hvilket vil sige, at det efter indsprøjtningen under huden optages langsomt i kroppen, og at dets virkning varer længere.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zeydovio?

I et studie blandt 106 voksne med korttarmssyndrom, som havde brug for væske og næringsstoffer givet direkte i en vene, blev Zeydovio sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) over 24 uger. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringen i den ugentlige mængde væske og næringsstoffer, der var blevet indgivet i en vene siden behandlingsstart.

Ved afslutningen af studiet var støtteniveauet i forhold til behandlingsstart faldet med gennemsnitligt 5,1 liter om ugen hos patienter, der fik Zeydovio to gange om ugen, sammenlignet med 2,9 liter om ugen hos dem, der fik placebo. Desuden havde 14 % af de patienter, der blev behandlet med Zeydovio to gange om ugen, ikke længere brug for væske og næringsstoffer i en vene, mens alle dem, der fik placebo, stadig havde brug for det.

De gennemførte studier med Zeydovio er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Zeydovio?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zeydovio fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Zeydovio (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet, problemer, der påvirker stomien (en åbning i maven til at fjerne affald fra kroppen) hos patienter med stomi, mavesmerter, kvalme, opkastning, ophobning af væske i kroppen (væskeretention) og hævelse eller oppustethed af maven.

Zeydovio må ikke anvendes til personer, der har aktiv eller formodet kræft. Det må heller ikke anvendes til personer, der har haft kræft i maven eller tarmen, leveren, galdeblæren, galdegangene eller bugspytkirtlen inden for de seneste fem år.

Hvorfor er Zeydovio godkendt i EU?

Zeydovio bevirkede, at voksne med korttarmssyndrom havde mindre brug for væske og næringsstoffer givet direkte ind i en vene. Nogle patienter kunne helt stoppe med dette. Det er vigtigt at begrænse denne støtte, fordi det kan tage en betydelig del af patienternes tid og kan forårsage komplikationer.

Hovedstudiet omfattede et begrænset antal patienter, hvilket er acceptabelt, fordi korttarmssyndrom er sjældent. På godkendelsestidspunktet var oplysningerne om behandling i mere end to år begrænsede.

De fleste bivirkninger ved Zeydovio var lette til moderate. Der er set visse alvorlige bivirkninger, herunder blokering af tarmen og andre problemer, som påvirker organerne i maven. Der er også beskrevet komplikationer, der påvirker en stomi og polypper i tarmen. Disse risici anses for at være håndterbare med de forholdsregler og den overvågning, der er beskrevet i produktinformationen, og acceptable i betragtning af fordelene ved lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zeydovio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Zeydovio anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Zeydovio sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Zeydovio

Der findes mere information om Zeydovio, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeydovio.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.