



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/217413/2023
EMA/H/C/002345

Revestive (*Teduglutid*)

Übersicht über Revestive und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Revestive und wofür wird es angewendet?

Revestive ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Kurzdarmsyndroms (oder des kurzen Darms) bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Monaten.

Beim Kurzdarmsyndrom handelt es sich um ein Leiden, bei dem Nährstoffe und Flüssigkeiten nicht richtig vom Darm aufgenommen werden, üblicherweise da ein großer Teil des Darms operativ entfernt wurde.

Das Kurzdarmsyndrom ist selten, und Revestive wurde am 11. Dezember 2001 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Revestive enthält den Wirkstoff Teduglutid.

Wie wird Revestive angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte unter Aufsicht von einem in der Behandlung des Kurzdarmsyndroms erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Revestive wird einmal täglich als Injektion unter die Haut des Bauches verabreicht. Patienten oder deren Betreuungspersonen können das Arzneimittel injizieren, nachdem sie entsprechend geschult wurden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn kein Nutzen beobachtet wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Revestive entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Revestive?

Der Wirkstoff in Revestive, Teduglutid, ist dem humanen Glucagon-ähnlichen Peptid 2 (GLP-2) ähnlich, einem im Darm gebildeten Hormon, das die Absorption von Nährstoffen aus dem Darm erhöht.

Teduglutid wirkt ähnlich wie GLP-2 und erhöht die Absorption im Darm durch Erhöhen des Blutflusses in den und aus dem Darm, durch Verringern der Geschwindigkeit, mit der Nahrung durch den Darm

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



gelangt, und durch Senken der Säuresekretion im Magen, die die Resorption beeinträchtigen kann. Teduglutid hat den Vorteil, dass es im Körper länger beständig ist als GLP-2.

Welchen Nutzen hat Revestive in den Studien gezeigt?

Patienten mit Kurzdarmsyndrom erhalten Nährstoffe üblicherweise als Infusion direkt in ihre Venen (parenterale Ernährung). In drei Studien zeigte sich, dass Revestive die Menge der von Patienten benötigten parenteralen Ernährung wirksam verringerte.

In einer Studie mit Erwachsenen konnte bei 63 % (27 von 43) von ihnen die Menge ihrer parenteralen Ernährung unter Revestive nach 20 Wochen um mindestens ein Fünftel reduziert und diese reduzierte Menge nach 24 Wochen beibehalten werden. Demgegenüber waren es 30 % (13 von 43) unter Placebo (eine Scheinbehandlung).

In einer zweiten Studie mit Kindern konnten 53 % (8 von 15) derjenigen, die Revestive erhielten, ihre parenterale Ernährung nach 12 Wochen um mindestens ein Zehntel reduzieren, während keines von ihnen (0 von 5), das eine Standardbehandlung erhalten hatte, das gleiche Ergebnis erzielte.

In einer dritten Studie mit Säuglingen im Alter von 4 bis 12 Monaten (korrigiert für das Gestationsalter) wurde die parenterale Ernährung bei 60 % der Kinder (3 von 5), die Revestive erhalten hatten, nach 24 Wochen um mindestens ein Fünftel reduziert, während 20 % (1 von 5) der Säuglinge, die eine Standardbehandlung erhielten, dasselbe erreichten.

Zusätzliche Daten bei Kleinkindern deuten darauf hin, dass davon auszugehen ist, dass sich das Arzneimittel in allen Altersgruppen in gleicher Weise verhalten wird.

Welche Risiken sind mit Revestive verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Revestive berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Revestive (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bauchschmerzen und geschwollener Magen, Infektionen der Atemwege (Infektionen des Rachens, der Nasennebenhöhlen, der Atemwege oder der Lunge), Rötungen, Schmerzen oder Schwellungen an der Injektionsstelle, Übelkeit, Kopfschmerzen und Erbrechen. Außerdem gab es bei Patienten mit einem Stoma (einer künstlichen Öffnung an der Vorderseite des Bauchs zum Auffangen von Stuhl oder Urin aus dem Körper) Komplikationen, wie beispielsweise Schwellungen des Stomas.

Revestive darf nicht bei Patienten mit einer Krebserkrankung oder Patienten, bei denen eine Krebserkrankung vermutet wird, angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die in den letzten fünf Jahren an einer Krebserkrankung des Magen-Darm-Trakts (Magenkrebs, Darmkrebs oder Leberkrebs) litten.

Warum wurde Revestive in der EU zugelassen?

Studien zeigen, dass Revestive für Patienten mit Kurzdarmsyndrom von Nutzen war, da es die benötigte Menge an parenteraler Ernährung deutlich reduzierte. Patienten, die große Mengen an parenteraler Ernährung benötigen, können von einer signifikanten Verringerung profitieren, und Patienten, die geringe Mengen benötigen, haben möglicherweise die Chance, die parenterale Ernährung ganz abzusetzen. Darüber hinaus wies Revestive ein akzeptables Sicherheitsprofil auf, und die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Revestive gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Revestive ergriffen?

Das Unternehmen wird mehr Daten über die Sicherheit des Arzneimittels aus einem Patientenregister bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Revestive, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Revestive kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Revestive werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Revestive

Revestive erhielt am 30. August 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Revestive finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive

Diese Übersicht wurde zuletzt im Zeitraum 05-2023 aktualisiert.