



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

Teduglutid Viatris (*Teduglutid*)

Übersicht über Teduglutid Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Teduglutid Viatris und wofür wird es angewendet?

Teduglutid Viatris 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.

Teduglutid Viatris enthält den Wirkstoff Nintedanib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Teduglutid Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Teduglutid Viatris ist Revestive. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Teduglutid Viatris 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.

Teduglutid Viatris 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 Teduglutid Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Teduglutid Viatris?

Der Wirkstoff in Teduglutid Viatris, Teduglutid, ist dem humanen Glucagon-ähnlichen Peptid 2 (GLP-2) ähnlich, einem im Darm gebildeten Hormon, das die Resorption 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 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.



Wie wurde Teduglutid Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Revestive durchgeführt und müssen für Teduglutid Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Teduglutid Viatris vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Teduglutid Viatris ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Teduglutid Viatris dem Referenzarzneimittel sehr ähnlich ist und dass, wenn es unter die Haut injiziert wird, zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Teduglutid Viatris verbunden?

Da Teduglutid Viatris ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Teduglutid Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Teduglutid Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Revestive vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Revestive der Nutzen von Teduglutid Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Teduglutid Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Revestive ergriffen wurden, gelten gegebenenfalls auch für Teduglutid Viatris.

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

Weitere Informationen über Teduglutid Viatris

Weitere Informationen zu Teduglutid Viatris finden Sie auf der Internetseite der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf der Internetseite der Agentur.