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

Zeydovio (Glepaglutid)

Leicht verständliche Übersicht über Zeydovio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zeydovio und wofür wird es angewendet?

Zeydovio ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Kurzdarmsyndrom, einer Erkrankung, bei der ein großer Teil des Dünndarms operativ entfernt wurde, z. B. aufgrund einer Krankheit. Infolgedessen nimmt der verbleibende Darm möglicherweise nicht genügend Nährstoffe und Flüssigkeiten aus Nahrungsmitteln und Getränken auf, und die Patienten benötigen möglicherweise Unterstützung in Bezug auf Flüssigkeit und Ernährung. Die Patienten sollten stabil bleiben, nachdem ihr Darm nach einem chirurgischen Eingriff Zeit hatte, sich anzupassen.

Zeydovio enthält den Wirkstoff Glepaglutid.

Wie wird Zeydovio angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines in der Behandlung des Kurzdarmsyndroms erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Zeydovio wird zweimal wöchentlich durch Injektion unter die Haut des Bauches oder des Oberschenkels gegeben. Zwischen den Injektionen sollte ein Abstand von drei bis vier Tagen liegen. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Zeydovio mithilfe des Fertigpens selbst spritzen.

Vor Beginn der Behandlung wird der Arzt den Magen, den Dünndarm und den Dickdarm des Patienten untersuchen und etwaige Polypen entfernen, bei denen es sich um kleine abnormale Gewebewucherungen handelt.

Der Arzt wird nach sechs Monaten beurteilen, wie gut die Behandlung wirkt. Wenn sich der Zustand des Patienten nicht verbessert hat, erwägt der Arzt, zu einer anderen Behandlung überzugehen oder die Behandlung abzubrechen.

Während der Behandlung wird der Arzt das Gewicht und den Ernährungszustand des Patienten engmaschig überwachen. Untersuchungen von Magen und Darm werden in den ersten beiden Behandlungsjahren einmal jährlich und anschließend mindestens alle fünf Jahre empfohlen.

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

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.

Wie wirkt Zeydovio?

Der Wirkstoff in Zeydovio, Glepaglutid, ist dem Glucagon-ähnlichen Peptid-2 (GLP-2) ähnlich, einem natürlichen Hormon, das dazu beiträgt, die Darmstruktur und -funktion aufrechtzuerhalten.

Glepaglutid wirkt wie GLP-2, indem es an GLP-2-Rezeptoren bindet, die im Darm zu finden sind. Dies fördert das Wachstum der Darmschleimhaut und erhöht deren Dicke und Oberfläche. Es erhöht außerdem den Blutfluss im Darm und verlangsamt die Bewegung durch den Darm. Dadurch kann der Darm mehr Flüssigkeiten und Nährstoffe aufnehmen.

Glepaglutid ist langwirksam, was bedeutet, dass es nach der Injektion unter die Haut langsam in den Körper aufgenommen wird und seine Wirkungen länger andauern.

Welchen Nutzen hat Zeydovio in den Studien gezeigt?

In einer Studie, an der 106 Erwachsene mit Kurzdarmsyndrom teilnahmen, die direkt in eine Vene verabreichte Flüssigkeiten und Nährstoffe benötigten, wurde Zeydovio über einen Zeitraum von 24 Wochen mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für den Nutzen war die Veränderung der wöchentlichen Menge an Flüssigkeit und Nährstoffen, die seit Beginn der Behandlung in eine Vene gegeben wurden.

Am Ende der Studie war die Unterstützung im Vergleich zum Beginn der Behandlung bei Patienten, die Zeydovio zweimal wöchentlich erhielten, um durchschnittlich 5,1 Liter pro Woche zurückgegangen, verglichen mit 2,9 Litern pro Woche bei Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus benötigten 14 % der zweimal wöchentlich mit Zeydovio behandelten Patienten keine Flüssigkeits- und Nährstoffzufuhr über eine Vene mehr, während alle Patienten, die Placebo erhielten, dies weiterhin benötigten.

Studien, die mit Zeydovio durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Zeydovio?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zeydovio (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle, Probleme mit dem Stoma (einer Öffnung im Bauch zur Entfernung von Abfällen aus dem Körper) bei Patienten mit einem Stoma, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsretention (eine Ansammlung von Flüssigkeit im Körper) und Schwellung oder Blähung des Bauchs.

Zeydovio darf nicht bei Patienten mit aktiver Krebserkrankung oder Krebsverdacht angewendet werden. Es darf auch nicht bei Personen angewendet werden, die in den letzten fünf Jahren Magen- oder Darmkrebs, Leberkrebs, Gallenblasenkrebs, Gallengangkrebs oder Bauchspeicheldrüsenkrebs hatten.

Warum wurde Zeydovio in der EU zugelassen?

Zeydovio reduzierte die Menge an Flüssigkeiten und Nährstoffen, die Erwachsene mit Kurzdarmsyndrom über eine Vene erhalten mussten. Bei einigen Patienten konnte die Unterstützung vollständig abgebrochen werden. Die Reduzierung dieser Unterstützung ist wichtig, da sie einen erheblichen Teil der Zeit der Patienten in Anspruch nehmen und zu Komplikationen führen kann.

Die Hauptstudie umfasste eine begrenzte Anzahl von Patienten, was akzeptabel ist, da das Kurzdarmsyndrom selten ist. Informationen über eine Behandlungsdauer von mehr als zwei Jahren hinaus waren zum Zeitpunkt der Zulassung begrenzt.

Die meisten Nebenwirkungen von Zeydovio waren leicht bis mittelschwer. Es traten einige schwerwiegende Nebenwirkungen auf, darunter eine Darmverstopfung und andere Probleme, die die Organe im Bauch betrafen. Es wurde auch über Komplikationen berichtet, die ein Stoma und Darmpolypen betrafen. Diese Risiken werden unter Berücksichtigung der in der Produktinformation beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen und Überwachung als beherrschbar und angesichts des Nutzens des Arzneimittels als akzeptabel angesehen.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zeydovio, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Zeydovio

Weitere Informationen zu Zeydovio, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeydovio.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.