



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revestive (τεδουγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Revestive και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Revestive και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Revestive είναι φάρμακο για τη θεραπεία του συνδρόμου βραχέος εντέρου σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 4 μηνών και άνω.

Το σύνδρομο βραχέος εντέρου είναι μια πάθηση κατά την οποία παρατηρείται ανεπαρκής απορρόφηση θρεπτικών συστατικών και υγρών από το έντερο, συνήθως λόγω εκτεταμένης χειρουργικής εκτομής του λεπτού εντέρου.

Το σύνδρομο βραχέος εντέρου είναι «σπάνιο» και το Revestive χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 11 Δεκεμβρίου 2001. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο του EMA](#).

Το Revestive περιέχει τη δραστική ουσία τεδουγλουτίδη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Revestive;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία του συνδρόμου βραχέος εντέρου.

Το Revestive χορηγείται μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν μόνοι τους την ένεση. Εάν δεν διαπιστωθεί όφελος, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Revestive, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Revestive;

Η δραστική ουσία του Revestive, η τεδουγλουτίδη, είναι παρόμοια με το ανθρώπινο γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο 2 (GLP-2), μια ορμόνη που εκκρίνεται στο έντερο και αυξάνει την απορρόφηση των θρεπτικών συστατικών από το έντερο.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Η δράση της τεδουγλουτίδης είναι παρόμοια με τη δράση της GLP-2 και αυξάνει την απορροφητικότητα του εντέρου αυξάνοντας τη ροή του αίματος προς και από το έντερο, μειώνοντας την ταχύτητα με την οποία η τροφή διέρχεται από το έντερο και μειώνοντας την έκκριση οξέων του στομάχου που μπορούν να επηρεάσουν την απορροφητικότητα. Η τεδουγλουτίδη έχει το πλεονέκτημα ότι ζει περισσότερο χρόνο μέσα στον οργανισμό σε σχέση με τη GLP-2.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Revestive σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στους ασθενείς με σύνδρομο βραχέος εντέρου χορηγούνται συνήθως θρεπτικά συστατικά απευθείας με ενδοφλέβια έγχυση (παρεντερική διατροφή). Σε τρεις μελέτες αποδείχθηκε ότι το Revestive μειώνει την ποσότητα της παρεντερικής διατροφής που χρειάζονται οι ασθενείς.

Στη μελέτη όπου μετείχαν ενήλικες, το 63% των ασθενών (27 από τους 43) που έλαβαν Revestive παρουσίασαν την εβδομάδα 20 μείωση της παρεντερικής διατροφής κατά τουλάχιστον ένα πέμπτο και διατήρησαν τη μειωμένη αυτή πρόσληψη έως την εβδομάδα 24, σε σύγκριση με το 30% των ενηλίκων (13 από τους 43) που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν παιδιά, το 53% των παιδιών (8 από τα 15) που έλαβαν Revestive παρουσίασαν την εβδομάδα 12 μείωση της παρεντερικής διατροφής κατά τουλάχιστον ένα δέκατο, ενώ κανείς (0 από τους 5) από τους ασθενείς που έλαβαν συνήθη θεραπεία δεν παρουσίασε αντίστοιχη ανταπόκριση.

Σε μια τρίτη μελέτη σε βρέφη ηλικίας 4 έως 12 μηνών (διορθωμένη ως προς την ηλικία κύησης), το 60% (3 από τα 5) των βρεφών στα οποία χορηγήθηκε Revestive παρουσίασαν την εβδομάδα 24 μείωση της παρεντερικής διατροφής κατά τουλάχιστον ένα πέμπτο, ενώ το 20% (1 από τα 5) των βρεφών στα οποία χορηγήθηκε η συνήθης θεραπεία είχε το ίδιο αποτέλεσμα.

Πρόσθετα δεδομένα σε μικρά παιδιά υποδεικνύουν ότι το φάρμακο αναμένεται να συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Revestive;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Revestive περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Revestive (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κοιλιακό άλγος και διάταση της κοιλίας, λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις του φάρυγγα, των παραρρινίων κόλπων, των αεραγωγών ή των πνευμόνων), ερυθρότητα, πόνος ή οίδημα στο σημείο της ένεσης, ναυτία, πονοκέφαλος και έμετος. Επιπλέον, οι ασθενείς με στομία (τεχνητό άνοιγμα στο μπροστινό μέρος της κοιλίας για τη συλλογή κοπράνων και ούρων) συχνά παρουσίασαν επιπλοκές στη στομία, όπως οίδημα.

Το Revestive δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με καρκίνο ή με πιθανότητα καρκίνου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν καρκίνο της γαστρεντερικής οδού (καρκίνο του στομάχου, του εντέρου ή του ήπατος) τα τελευταία πέντε έτη.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Revestive στην ΕΕ;**

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Revestive έχει όφελος για τους ασθενείς με σύνδρομο βραχέος εντέρου, καθώς μειώνει σημαντικά τις ανάγκες τους για παρεντερική διατροφή. Οι ασθενείς που χρειάζονται μεγάλες ποσότητες παρεντερικής διατροφής ενδέχεται να τις μειώσουν σε μεγάλο βαθμό, οι δε ασθενείς με μικρές ανάγκες μπορεί να καταφέρουν να διακόψουν την παρεντερική διατροφή εντελώς. Επιπλέον,

διαπιστώθηκε ότι η εικόνα ασφάλειας του Revestive ήταν αποδεκτή, με την πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών να είναι ήπιας έως μέτριας μορφής.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Revestive υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Revestive;**

Η εταιρεία θα παράσχει περισσότερα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου από ένα μητρώο ασθενών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Revestive.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Revestive τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Revestive θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Revestive**

Το Revestive έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 30 Αυγούστου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Revestive διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2023.