



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (τεδουγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Teduglutide Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Teduglutide Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Teduglutide Viatris 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 Teduglutide Viatris περιέχει τη δραστική ουσία τεδουγλουτίδη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Teduglutide Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Teduglutide Viatris είναι το Revestive. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Teduglutide Viatris;

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 Teduglutide Viatris 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 Teduglutide Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Teduglutide Viatris;

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

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

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



να επηρεάσουν την απορροφητικότητα. Η τεδουγλουτιδίνη έχει το πλεονέκτημα ότι ζει περισσότερο χρόνο μέσα στον οργανισμό σε σχέση με τη GLP-2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Teduglutide Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Revestive, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Teduglutide Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Teduglutide Viatris. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Teduglutide Viatris απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι η σύνθεση του Teduglutide Viatris είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς και, όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται να απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Teduglutide Viatris;

Δεδομένου ότι το Teduglutide Viatris είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Teduglutide Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Teduglutide Viatris είναι συγκρίσιμο με το Revestive. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Revestive, τα οφέλη του Teduglutide Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teduglutide Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Teduglutide Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Revestive εφαρμόζεται επίσης για το Teduglutide Viatris, κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Teduglutide Viatris

Περισσότερες πληροφορίες για το Teduglutide Viatris διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.