



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/419892/2017
EMA/H/C/002345

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Revestive

Teduglutid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Revestive. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Revestive zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Revestive benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Revestive und wofür wird es angewendet?

Revestive ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr, die am Kurzdarmsyndrom leiden, angewendet wird.

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.

Da es nur wenige Patienten mit der Erkrankung gibt, gilt sie als selten, und Revestive wurde am 11. Dezember 2001 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Revestive enthält den Wirkstoff Teduglutid.

Wie wird Revestive angewendet?

Revestive wird als Injektion unter die Haut des Abdomens gegeben. Die empfohlene Dosis beträgt 0,05 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich; bei Patienten mit mäßiger oder stark verminderter Nierenfunktion sollte die tägliche Dosis um die Hälfte reduziert werden. Wird kein positiver Effekt beobachtet, sollte die Behandlung abgebrochen werden.



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. Patienten oder deren Betreuungspersonen können das Arzneimittel injizieren, nachdem sie entsprechend geschult wurden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

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 aus dem Darm durch Erhöhen des Blutflusses in den und aus dem Darm, durch Verringern der Geschwindigkeit, mit der Nahrung den Darm passiert, und durch Senken der Säuresekretion im Magen, die die Absorption im Darm beeinträchtigen kann. Teduglutid besitzt 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 zwei 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.

Welche Risiken sind mit Revestive verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Revestive (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) waren Infektionen der Atemwege (Infektionen des Rachens, der Nasennebenhöhlen, der Atemwege oder der Lunge), Kopfschmerzen, schmerzender und angeschwollener Bauch, Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle. 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.

Die Mehrzahl dieser Reaktionen war leicht oder mäßig ausgeprägt. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Revestive berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Revestive 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. Außerdem wies Revestive ein akzeptables Sicherheitsprofil auf.

Deshalb gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Revestive gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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.

Weitere Informationen über Revestive

Am 30. August 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Revestive in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Revestive finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Revestive benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Revestive finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2017 aktualisiert.