



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/419894/2017
EMA/H/C/002345

Resumen del EPAR para el público general

Revestive

teduglutida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Revestive. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Revestive.

Para más información sobre el tratamiento con Revestive, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Revestive y para qué se utiliza?

Revestive es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos y niños a partir de un año de edad afectados por el síndrome de intestino corto.

El síndrome de intestino corto es una dolencia en la que el intestino no absorbe adecuadamente los nutrientes y los líquidos, normalmente debido a la extirpación quirúrgica de un gran tramo del intestino.

Habida cuenta del escaso número de pacientes afectados, la enfermedad se considera «rara», por lo que Revestive se designó «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de diciembre de 2001.

Revestive contiene el principio activo teduglutida.

¿Cómo se usa Revestive?

Revestive se administra en forma de inyección subcutánea en el abdomen. La dosis recomendada es de 0,05 mg por kilogramo de peso corporal una vez al día. La dosis diaria debe reducirse a la mitad en los pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. Si no se observa beneficio, debe interrumpirse el tratamiento.



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del síndrome de intestino corto. Los pacientes o sus cuidadores podrán inyectar el medicamento una vez hayan recibido la formación adecuada.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Revestive?

El principio activo de Revestive, la teduglutida, es similar al péptido glucagonoide humano 2 (GLP-2), una hormona que se sintetiza en el intestino y aumenta la absorción de nutrientes de este.

La teduglutida actúa de forma similar al GLP-2 e incrementa la absorción intestinal porque: aumenta el flujo sanguíneo hacia y desde el intestino, reduce la velocidad a la que el alimento lo atraviesa y disminuye las secreciones ácidas estomacales que pueden interferir con la absorción intestinal. La teduglutida cuenta con la ventaja de que permanece más tiempo que el GLP-2 en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Revestive en los estudios realizados?

A los pacientes afectados por el síndrome de intestino corto se les suele administrar nutrientes mediante perfusión intravenosa directa (nutrición por vía parenteral). Se ha demostrado en 2 estudios que Revestive reduce la cantidad necesaria de nutrición por vía parenteral de los pacientes.

En un estudio en el que participaron pacientes adultos, el 63 % (27 de 43) de los tratados con Revestive experimentaron, al cabo de 20 semanas, una disminución de al menos un quinto en la nutrición por vía parenteral y dicha ingesta menor se mantuvo transcurridas 24 semanas. Esta cifra fue del 30 % (13 de 43) en los pacientes a los que se les administró placebo (un tratamiento ficticio).

En un segundo estudio en el que participaron niños, el 53 % (8 de 15) de los tratados con Revestive experimentaron al cabo de 12 semanas una disminución de al menos un décimo en la nutrición por vía parenteral, mientras que ninguno (0 de 5) de los pacientes a los que se les administró el tratamiento estándar logró la misma respuesta.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Revestive?

Los efectos adversos más frecuentes notificados con Revestive (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) fueron infecciones del aparato respiratorio (infección de garganta, senos nasales, vías respiratorias o pulmones), dolor de cabeza, dolor abdominal y distensión estomacal, náuseas, vómitos, enrojecimiento, dolor o inflamación en el lugar en el que se administró la inyección. Además, los pacientes con un estoma (una apertura artificial practicada en la parte frontal del abdomen para recoger las heces o la orina) experimentaron frecuentes complicaciones, tales como la inflamación del estoma.

La mayoría de estas reacciones fueron leves o moderadas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Revestive, véase el prospecto.

Revestive no debe emplearse en pacientes que tengan o que se sospeche que puedan tener cáncer. No debe emplearse en pacientes que hayan padecido cáncer gastrointestinal (cáncer de estómago, intestino o hígado) en los últimos cinco años. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Revestive?

Los estudios demuestran que Revestive es beneficioso para los pacientes con síndrome de intestino corto ya que reduce considerablemente la cantidad necesaria de nutrición por vía parenteral. Los pacientes que requieren un gran volumen de nutrición por vía parenteral pueden beneficiarse de una reducción importante, mientras que los pacientes que necesitan pequeñas cantidades pueden tener la posibilidad de que se les retire por completo. Asimismo, Revestive demostró poseer un perfil de seguridad aceptable.

Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Revestive son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Revestive?

La empresa aportará más datos acerca de la seguridad del medicamento a partir de un registro de pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Revestive se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Revestive

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Revestive el 30 de agosto de 2012.

El EPAR completo de Revestive se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Revestive, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Revestive se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2017