



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/419896/2017  
EMA/H/C/002345

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Revestive

## teduglutidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Revestive-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Revestiven käytöstä.

Potilas saa Revestiveä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Revestive on ja mihin sitä käytetään?

Revestive on lääke, jota käytetään lyhytsuolioireyhtymää sairastavien aikuisten ja yli 1-vuotiaiden lasten hoitamiseen.

Lyhytsuolioireyhtymä on sairaus, jossa ravintoaineet ja nesteet eivät imeydy suolistossa kunnolla. Tämä johtuu yleensä siitä, että suuri osa suolistosta on poistettu leikkauksella.

Koska sairautta sairastavia potilaita on vähän, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Revestive nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 11. joulukuuta 2001.

Revestiven vaikuttava aine on teduglutidi.

### Miten Revestiveä käytetään?

Revestive annetaan ruiskeena vatsan ihon alle. Suositeltu annos on 0,05 mg painokiloa kohti kerran päivässä. Päivittäinen annos puolitetaan potilailla, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Jos potilaan ei havaita hyötyvän hoidosta, se on lopetettava.

Lääke on reseptivalmiste, ja hoito on aloitettava lyhytsuolioireyhtymän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen saatuaan asianmukaisen koulutuksen.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Revestive vaikuttaa?

Revestiven vaikuttava aine, teduglutidi, on samanlainen kuin ihmisen glukagonin kaltainen peptidi 2 (GLP-2). Se on suoliston tuottama hormoni, joka lisää ravintoaineiden imeytymistä suolistosta.

Teduglutidi toimii GLP-2:n tavoin ja edistää ravintoaineiden imeytymistä suolistosta esimerkiksi lisäämällä suoliston verenkiertoa, hidastamalla ruoan läpikulkua suolistossa sekä vähentämällä mahahappojen eritystä, joka voi heikentää ravintoaineiden imeytymistä suolistossa. Teduglutidilla on se etu, että se pysyy elimistössä pidempään kuin GLP-2.

## Mitä hyötyä Revestivestä on havaittu tutkimuksissa?

Lyhytsuolisyyndroomaa sairastaville potilaille annetaan yleensä ravintoaineet infuusiona suoraan verisuoneen (parenteraalinen ravitseminen). Revestiven on kahdessa tutkimuksessa osoitettu vähentävän potilaiden tarvitseman parenteraalisen ravitsemuksen määrää.

Yhdessä aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa 63 %:lla Revestiveä saaneista potilaista (27 potilaalla 43:stä) parenteraalisen ravitsemuksen määrä väheni 20 viikon jälkeen vähintään viidenneksellä, ja määrä pysyi pienentyneenä 24 viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 30 % (13 potilasta 43:stä).

Toisessa lapsilla tehdyssä tutkimuksessa 53 %:lla Revestiveä saaneista potilaista (8 potilaalla 15:stä) parenteraalisen ravitsemuksen määrä väheni 12 viikon jälkeen vähintään kymmenyksellä.

Tavanomaista hoitoa saaneista potilaista yhdelläkään (0 potilasta 5:stä) ei saavutettu vastaavaa tulosta.

## Mitä riskejä Revestiveen liittyy?

Yleisimmin ilmoitettuja Revestiven haittavaikutuksia (joita voi ilmaantua useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) olivat hengitystieinfektiot (kurkun, sivuonteloiden, hengitysteiden tai keuhkojen infektiot), päänsärky, mahakipu ja turvonnut vatsa, pahoinvointi, oksentelu, pistoskohdan punoitus, kipu tai turvotus. Lisäksi potilailla, joilla oli avanne (vatsan etuosaan tehty aukko ulosteiden tai virtsan keräämiseksi kehosta), oli yleisesti komplikaatioita kuten avanteen turvotusta.

Valtaosa näistä reaktioista oli lieviä tai kohtalaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Revestiven ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Revestiveä ei saa antaa potilaille, joilla on tai epäillään olevan syöpä. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on ollut maha-suolikanavan syöpä (maha-, suolisto- tai maksasyöpä) viiden viime vuoden aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Revestive on hyväksytty?

Tutkimusten mukaan Revestivestä on hyötyä lyhytsuolisyyndroomaa sairastaville potilaille, koska se vähentää merkittävästi parenteraalisen ravitsemuksen tarvetta. Potilaat, jotka tarvitsevat paljon parenteraalista ravitsemusta, voivat hyötyä Revestivestä parenteraalisen ravitsemuksen merkittävänä vähennyksenä, kun taas potilailta, jotka tarvitsevat sitä vain vähän, se voidaan mahdollisesti lopettaa kokonaan. Lisäksi Revestiven turvallisuusprofiili on tyydyttävä.

Siksi viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Revestiven hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Miten voidaan varmistaa Revestiven turvallinen ja tehokas käyttö?

Yhtiö toimittaa potilasrekisteristä lisää tietoja lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Revestiven turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

### Muita tietoja Revestivestä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Revestivettä varten 30. elokuuta 2012.

Revestivettä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Revestive-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Revestivettä koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2017.