



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutide*)

Ħarsa ġenerali lejn Revestive u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Revestive u għal xiex jintuża?

Revestive huwa mediċina għall-kura tas-sindromu tal-musrana ż-żgħira (jew musrana qasira) fl-adulti u fit-tfal minn 4 xhur 'il fuq.

Is-sindromu tal-musrana ż-żgħira huwa kondizzjoni li fiha n-nutrijenti u l-fluwidi ma jiġux assorbiti sewwa mill-imsaren, ġeneralment wara t-tneħħija kirurġika ta' biċċa kbira mill-musrana.

Is-sindromu tal-musrana qasira huwa rari, u Revestive ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-11 ta' Diċembru 2001. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Revestive fih is-sustanza attiva teduglutide.

Kif jintuża Revestive?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tibda taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura tas-sindromu tal-musrana ż-żgħira.

Revestive jingħata darba kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda tal-addome (iż-żaqq). Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw il-mediċini ladarba jkunu ngħataw it-taħriġ xieraq. Il-kura għandha titwaqqaf jekk benefiċċju ma jiġix osservat.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Revestive, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Revestive?

Is-sustanza attiva f'Revestive, it-teduglutide, hija simili għall-glucagon bħal peptide-2 (GLP-2) uman, ormon magħmul fl-imsaren li jżid l-assorbiment ta' nutrijenti mill-musrana.

It-Teduglutide jaħdem b'mod simili għall-GLP-2 u jżid l-assorbiment intestinali billi jżid il-fluss tad-demem lejn u mill-imsaren, inaqas il-veloċità li biha l-ikel jgħaddi mill-musrana u jnaqqas it-tnixxijiet

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



tal-aċidu fl-istonku li jistgħu jinterferixxu mal-assorbiment. Teduglutide għandha l-vantaġġ li ddum aktar minn GLP-2 fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Revestive li ħarġu mill-istudji?

Il-pazjenti bis-sindromu tal-musrana ż-żgħira ġeneralment jingħataw nutrijenti bħala infużjoni direttament fil-vini (nutrizzjoni parenterali). Revestive ntweraw fi tliet studji li jnaqqas l-ammont ta' nutrizzjoni parenterali li jeħtieġu l-pazjenti.

Fi studju minnhom, 63 % (27 minn 43) ta' dawk li ngħataw Revestive kellhom in-nutrizzjoni parenterali mnaqqsa wara 20 ġimgħa b'mill-inqas wieħed minn kull ħamsa u din id-doża mnaqqsa nżammet għal 24 ġimgħa. Dan tqabbel ma' 30 % (13 minn 43) ta' dawk li ngħataw il-plaċebo (kura finta).

Fit-tieni studju fit-tfal, 53 % (8 minn 15) ta' dawk li ngħataw Revestive kellhom in-nutrizzjoni parenterali mnaqqsa wara 12-il ġimgħa b'mill-inqas għaxra fil-mija, filwaqt li ħadd (0 minn 5) mill-pazjenti li ngħataw il-kura standard ma kisbu l-istess riżultat.

Fit-tielet studju fi trabi ta' bejn 4 u 12-il xahar (ikkoreġut għall-età ġestazzjonali), 60 % (3 minn 5) tat-trabi li ngħataw Revestive kellhom in-nutrizzjoni parenterali tagħhom wara 24 ġimgħa mnaqqsa b'mill-inqas ħamsa, filwaqt li 20 % (1 minn 5) tat-trabi li rċevew kura standard kisbu l-istess.

Data addizzjonali fi tfal żgħar tissuggerixxi li l-medicina tista' tkun mistennija li tagixxi bl-istess mod fost il-gruppi tal-etajiet.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Revestive?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Revestive, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Revestive (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' żaqq u stonku minfuħ, infezzjonijiet fl-apparat respiratorju (infezzjonijiet fil-gerżuma, fis-sinus, fil-passaġġi tal-arja jew fil-pulmun), ħmura, uġiġħ jew neħha fis-sit tal-injezzjoni, nawżja, uġiġħ ta' ras u rimettar. Barra minn hekk, il-pazjenti kkurati bi stoma (ftuħ artifiċjali fil-parti ta' quddiem tal-addome biex jingabru l-feċi u l-awrina mill-ġisem) ġeneralment esperjenzaw komplikazzjonijiet bħal neħha fl-istoma.

Revestive m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom, jew li jkunu ssuspettati li għandhom il-kanċer. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li kellhom kanċer gastrointestinali (kanċer tal-istonku, l-imsaren jew il-fwied) f'dawn l-aħħar ħames snin.

Għaliex Revestive ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Revestive huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti li jbatu bis-sindromu tal-musrana ż-żgħira għax inaqqas drastikament l-ammont ta' nutrizzjoni parenterali li jeħtieġu. Il-pazjenti li jeħtieġu volumi għoljin ta' nutrizzjoni parenterali jistgħu jibbenefikaw minn tnaqqis sinifikanti, filwaqt li l-pazjenti li jeħtieġu ammonti żgħar jista' jkollhom iċ-ċans li jinfatmu kompletament. Barra minn hekk, Revestive wera profil ta' sigurtà aċċettabbli, bil-maġġoranza tal-effetti sekondarji jkunu ħfief sa moderati.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Revestive huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Revestive?

Il-kumpanija ser ttiprovdi iktar data dwar is-sigurtà tal-mediċina minn reġistru ta' pazjenti.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Revestive ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Revestive hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Revestive huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Revestive

Revestive rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-30 ta' Awwissu 2012.

Aktar informazzjoni dwar Revestive tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2023.