



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutid*)

Pregled zdravila Revestive in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Revestive in za kaj se uporablja?

Revestive je zdravilo za zdravljenje sindroma kratkega črevesa pri odraslih in otrocih, starejših od štirih mesecev.

Sindrom kratkega črevesa je motnja, pri kateri črevo hranilnih snovi in tekočine ne absorbira pravilno, do česar običajno pride po kirurški odstranitvi velikega dela črevesa.

Sindrom kratkega črevesa je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Revestive dne 11. decembra 2001 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Revestive vsebuje učinkovino teduglutid.

Kako se zdravilo Revestive uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem sindroma kratkega črevesa.

Zdravilo Revestive se daje enkrat na dan z injekcijo v podkožje trebuha. Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, ko so bili za to ustrezno usposobljeni. Če ne pride do izboljšanja, je treba zdravljenje prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Revestive glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Revestive deluje?

Učinkovina v zdravilu Revestive, teduglutid, je podobna človeškemu glukagonu podobnemu peptidu 2 (GLP2), tj. hormonu, ki se tvori v črevesu in povečuje absorpcijo iz njega.

Teduglutid deluje podobno kot GLP-2 in povečuje absorpcijo iz črevesa tako, da poveča pretok krvi v črevo in iz njega, zmanjša hitrost, s katero hrana potuje po njem, ter zmanjša izločanje želodčne kisline, ki lahko ovira absorpcijo. Njegova prednost v primerjavi z GLP-2 je, da se v telesu obdrži dlje.

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



Kakšne koristi zdravila so se pokazale v študijah?

Bolniki s sindromom kratkega črevesa običajno prejmejo hranila z infuzijo neposredno v vene (parenteralna prehrana). V treh študijah je bilo ugotovljeno, da zdravilo Revestive zmanjšuje količino parenteralne prehrane, ki jo bolniki potrebujejo.

V eni študiji pri odraslih se je pri 63 % (27 od 43) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Revestive, količina parenteralne prehrane po 20 tednih zmanjšala za vsaj petino, pri čemer se je zmanjšani vnos ohranil tudi po 24 tednih. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), znašal 30 % (13 od 43).

V drugi študiji se je pri 53 % (8 od 15) otrok, ki so prejeli zdravilo Revestive, količina parenteralne prehrane po 12 tednih zmanjšala za vsaj desetino, medtem ko se to ni zgodilo pri nobenem (0 od 5) bolniku, ki so prejeli standardno zdravljenje.

V tretji študiji z dojenčki, starimi od 4 do 12 mesecev (korigirane gestacijske starosti), se je pri 60 % (3 od 5) dojenčkov, ki so prejeli zdravilo Revestive, parenteralna prehrana pri 24 tednih zmanjšala za vsaj petino, medtem ko je tovrstno zmanjšanje doseglo le 20 % (1 od 5) dojenčkov, ki so prejeli standardno zdravljenje.

Dodatni podatki pri majhnih otrocih kažejo, da se lahko pričakuje, da se bo zdravilo pri vseh starostnih skupinah obnašalo enako.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Revestive?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Revestive glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Revestive (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo bolečino v trebuhu in otekel želodec, okužbe dihalnih poti (okužbe grla, sinusov, dihalnih poti ali pljuč), pordelost, bolečine ali otekanje na mestu injiciranja, siljenje na bruhanje, glavobol in bruhanje. Poleg tega je pri bolnikih s stomo (umetno odprtino na sprednji strani trebuha za zbiranje blata in urina iz telesa) pogosto prišlo do zapletov, kot je oteklina stome.

Zdravilo Revestive se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo raka oziroma pri katerih obstaja sum, da ga imajo. Ne smejo ga uporabljati bolniki, ki so v zadnjih petih letih imeli raka prebavil (želodca, črevesa ali jeter).

Zakaj je bilo zdravilo Revestive odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Revestive koristilo bolnikom s sindromom kratkega črevesa, saj je pomembno pripomoglo k zmanjšanju količine parenteralne prehrane. Bolniki, ki potrebujejo velike količine parenteralne prehrane, bodo mogoče te potrebovali znatno manj, pri bolnikih, ki potrebujejo majhne količine, pa bo mogoče možna popolna ukinitve tovrstne prehrane. Poleg tega je zdravilo Revestive pokazalo sprejemljiv varnostni profil, pri čemer je bila večina neželenih učinkov blagih do zmernih.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Revestive večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Revestive?

Podjetje bo zagotovilo več podatkov o varnosti zdravila iz registra bolnikov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Revestive upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Revestive stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Revestive, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Revestive

Za zdravilo Revestive je bilo 30. avgusta 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Revestive so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2023.