



EMA/372697/2025  
EMEA/H/C/006564

## Teduglutide Viatris (*teduglutida*)

Información general sobre Teduglutide Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Teduglutide Viatris y para qué se utiliza?

Teduglutide Viatris es un medicamento indicado para el tratamiento del síndrome de intestino corto en adultos y niños a partir de los 4 meses de edad.

El síndrome de intestino corto es una enfermedad 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.

Teduglutide Viatris contiene el principio activo teduglutida y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Teduglutide Viatris es Revestive. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Teduglutide Viatris?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del síndrome de intestino corto.

Teduglutide Viatris se administra una vez al día en forma de inyección bajo la piel del abdomen. Los pacientes o sus cuidadores podrán inyectar el medicamento una vez hayan recibido la formación adecuada. El tratamiento debe interrumpirse si no se observa un beneficio.

Si desea más información sobre el uso de Teduglutide Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Teduglutide Viatris?

El principio activo de Teduglutide Viatris, la teduglutida, es parecido al péptido 2 similar al glucagón (GLP-2) humano, una hormona producida en el intestino que aumenta la absorción de nutrientes en el intestino.



La teduglutida actúa de forma similar al GLP-2 y aumenta la absorción intestinal incrementando el flujo sanguíneo hacia y desde el intestino, reduciendo la velocidad a la que pasan los alimentos a través del intestino y reduciendo las secreciones ácidas del estómago que pueden interferir con la absorción. La teduglutida cuenta con la ventaja de que permanece más tiempo que el GLP-2 en el organismo.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Teduglutide Viatris?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Revestive, y no es necesario repetirlos para Teduglutide Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Teduglutide Viatris. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Teduglutide Viatris se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que la composición de Teduglutide Viatris es muy similar a la del medicamento de referencia y, cuando se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma forma.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Teduglutide Viatris y cuáles son los riesgos asociados a Teduglutide Viatris?**

Dado que Teduglutide Viatris es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Teduglutide Viatris en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Teduglutide Viatris ha demostrado ser comparable a Revestive. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Revestive, los beneficios de Teduglutide Viatris son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Teduglutide Viatris?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Teduglutide Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Revestive también se aplicará a Teduglutide Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Teduglutide Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Teduglutide Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Teduglutide Viatris**

Puede encontrar más información sobre Teduglutide Viatris en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris). La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.