



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutiid*)

Ülevaade ravimist Teduglutide Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Teduglutide Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Teduglutide Viatris on ravim, mida kasutatakse lühikese soole sündroomi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 4-kuustel lastel.

Lühikese soole sündroom on seisund, mille korral toitained ja vedelik ei imendu soolest piisavalt enamasti seetõttu, et suur osa soolest on kirurgiliselt eemaldatud.

Teduglutide Viatris sisaldab toimeainet teduglutiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Teduglutide Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Teduglutide Viatrise võrdlusravim on Revestive. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Teduglutide Viatrist kasutatakse?

Teduglutide Viatris on retseptiravim ning ravi tohib alustada ainult lühikese soole sündroomi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Teduglutide Viatrist manustatakse üks kord ööpäevas subkutaanse (nahaaluse) süstena kõhupiirkonda. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida ravimit ise, kui nad on saanud vastava väljaõppe. Kui kasulikkust ei täheldata, tuleb ravi lõpetada.

Lisateavet ravimi Teduglutide Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Teduglutide Viatris toimib?

Teduglutide Viatrise toimeaine teduglutiid sarnaneb inimese glükagoonilaadse peptiidiga 2 (GLP-2). See sooles tekkiv hormoon suurendab toitainete imendumist soolest.

Teduglutiid toimib sarnaselt GLP-2-ga ja suurendab imendumist soolest, suurendades soolestikku saabuvat ja sellest lähtuvat verevoolu, vähendades toidu soolestiku läbimise kiirust ja vähendades maohappe eritumist, mis võib häirida imendumist. Teduglutiidi eelis on, et selle toime kestab kauem kui GLP-2 toime.



Kuidas Teduglutide Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Revestive on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Teduglutide Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Teduglutide Viatrise kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Teduglutide Viatris imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Teduglutide Viatrise koostis on väga sarnane võrdlusravimiga ja subkutaansel manustamisel imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavasti samal viisil.

Mis on Teduglutide Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Teduglutide Viatris on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Teduglutide Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Teduglutide Viatrise võrreldavus ravimiga Revestive. Seega on amet arvamusele, et nagu ka Revestive korral, ületab Teduglutide Viatrise kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Teduglutide Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Teduglutide Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Revestive suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Teduglutide Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Teduglutide Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teduglutide Viatrise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Teduglutide Viatrise kohta

Lisateave Teduglutide Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.