



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutidi*)

Yleistiedot Teduglutide Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Teduglutide Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Teduglutide Viatris on lääke, jolla hoidetaan lyhytsuolioireyhtymää aikuisilla ja vähintään 4 kuukauden ikäisillä lapsilla.

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

Teduglutide Viatrisin vaikuttava aine on teduglutidi, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Teduglutide Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Teduglutide Viatrisin viitevalmiste on Revestive. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Teduglutide Viatrisia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava lyhytsuolioireyhtymän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Teduglutide Viatris annetaan kerran vuorokaudessa injektiona ihon alle vatsaan. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen saatuaan asianmukaisen opastuksen. Hoito lopetetaan, jos hyötyä ei havaita.

Lisätietoja Teduglutide Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Teduglutide Viatris vaikuttaa?

Teduglutide Viatrisin 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 lisää ravintoaineiden ja nesteiden imeytymistä suolistosta lisäämällä suoliston verenkiertoa, hidastamalla ruoan läpikulkua suolistossa sekä vähentämällä mahahappojen eritystä, joka voi heikentää imeytymistä. Teduglutidin etuna on, että se pysyy elimistössä pidempään kuin GLP-2.

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



Miten Teduglutide Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Revestivellä, eikä niitä ole tarpeen toistaa Teduglutide Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Teduglutide Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Teduglutide Viatris samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Teduglutide Viatrisin koostumus on hyvin samankaltainen kuin viitevalmisteen, ja kun lääke annetaan injektiona ihon alle, vaikuttavan aineen molemmissa valmisteissa odotetaan imeytyvän samalla tavoin.

Mitkä ovat Teduglutide Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Teduglutide Viatris on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Teduglutide Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Teduglutide Viatrisin on osoitettu olevan verrattavissa Revestiveen Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Revestiven tavoin Teduglutide Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Teduglutide Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Teduglutide Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Revestiveä koskevat lisätoimet koskevat myös Teduglutide Viatrisia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Teduglutide Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Teduglutide Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Teduglutide Viatrisista

Lisätietoja Teduglutide Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.