



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutide*)

Aperçu de Revestive et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Revestive et dans quel cas est-il utilisé?

Revestive est un médicament utilisé dans le traitement du syndrome du grêle court chez les adultes et les enfants âgés de 4 mois et plus.

Le syndrome du grêle court est un trouble caractérisé par une mauvaise absorption des nutriments et des liquides par l'intestin, généralement parce qu'une grande partie de celui-ci a été enlevée par voie chirurgicale.

Le syndrome du grêle court est rare et Revestive a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 11 décembre 2001. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Revestive contient la substance active teduglutide.

Comment Revestive est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du syndrome du grêle court.

Revestive est administré une fois par jour par injection sous la peau de l'abdomen (ventre). Les patients ou les personnes qui les soignent peuvent injecter le médicament après avoir reçu une formation adéquate. Le traitement doit être arrêté si aucun bénéfice n'est observé.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Revestive, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Revestive agit-il?

La substance active contenue dans Revestive, le teduglutide, est semblable au *human glucagon-like peptide 2* (GLP-2), une hormone fabriquée dans l'intestin et qui augmente l'absorption des nutriments par celui-ci.

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



Le teduglutide agit de la même manière que le GLP-2 et augmente l'absorption intestinale en renforçant le débit sanguin vers et depuis l'intestin, en réduisant la vitesse à laquelle les aliments traversent l'intestin et en diminuant les sécrétions acides dans l'estomac susceptibles d'interférer avec l'absorption. Le teduglutide a comme avantage d'avoir une plus longue durée de vie dans le corps que le GLP-2.

Quels sont les bénéfices de Revestive démontrés au cours des études?

Les patients touchés par le syndrome du grêle court reçoivent généralement des nutriments par perfusion directement dans leurs veines (nutrition parentérale). Dans trois études, il a été démontré que Revestive a réduit le volume de nutrition parentérale dont les patients ont besoin.

Dans une étude menée chez des adultes, 63 % (27 sur 43) des patients qui ont reçu Revestive ont connu une réduction de leur volume de nutrition parentérale à 20 semaines d'au moins un cinquième, et ont conservé cette dose réduite à 24 semaines, contre 30 % (13 sur 43) de ceux ayant reçu un placebo (traitement fictif).

Dans une deuxième étude menée chez des enfants, 53 % (8 sur 15) des patients qui ont reçu Revestive ont connu une réduction de leur volume de nutrition parentérale à 12 semaines d'au moins un dixième, tandis qu'aucun (0 sur 5) des patients ayant reçu un traitement standard n'a obtenu les mêmes résultats.

Dans une troisième étude portant sur des nourrissons âgés de 4 à 12 mois (données corrigées pour tenir compte de l'âge gestationnel), 60 % (3 sur 5) des nourrissons sous Revestive ont connu une réduction de leur nutrition parentérale à 24 semaines d'au moins un cinquième, tandis que 20 % (1 sur 5) de ceux ayant reçu un traitement standard ont obtenu le même résultat.

Des données supplémentaires chez les jeunes enfants suggèrent que l'on peut s'attendre à ce que le médicament agisse de la même manière dans tous les groupes d'âge.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Revestive?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Revestive, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Revestive (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de ventre et estomac gonflé, infections des voies respiratoires (infections de la gorge, des sinus, des voies respiratoires ou des poumons), rougissement, douleur ou gonflement au site d'injection, nausées, maux de tête et vomissements. En outre, certains patients porteurs d'une stomie (une ouverture artificielle à l'avant de l'abdomen pour collecter des selles ou de l'urine) ont couramment présenté des complications, telles que le gonflement de la stomie.

Revestive ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont, ou chez qui on suspecte, un cancer. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui ont eu un cancer gastro-intestinal (cancer de l'estomac, de l'intestin ou du foie) au cours des cinq dernières années.

Pourquoi Revestive est-il autorisé dans l'UE?

Les études ont démontré que Revestive est bénéfique pour les patients atteints du syndrome du grêle court étant donné qu'il réduit considérablement le volume de nutrition parentérale dont ces patients ont besoin. Les patients qui ont besoin de volumes élevés de nutrition parentérale peuvent bénéficier d'une réduction significative de leurs besoins, tandis que les patients dont les besoins sont faibles

peuvent avoir la chance d'en être complètement débarrassés. En outre, Revestive a présenté un profil de sécurité acceptable, la majorité des effets indésirables étant légers à modérés.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Revestive sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Revestive?

La société fournira des données supplémentaires concernant la sécurité du médicament extraites d'un registre de patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Revestive ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Revestive sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Revestive sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Revestive:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Revestive le 30 août 2012.

De plus amples informations sur Revestive sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2023.