



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

Tédeglatide Viatris (*tédeglatide*)

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

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

Tédeglatide Viatris 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.

Tédeglatide Viatris contient la substance active tédeglatide et est un «médicament générique». Cela signifie que Tédeglatide Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Tédeglatide Viatris est Revestive. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Tédeglatide Viatris 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.

Tédeglatide Viatris est administré une fois par jour par injection sous la peau de l'abdomen (ventre). Les patients ou leurs aidants 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 Tédeglatide Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Tédeglatide Viatris agit-il?

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



Le téđuglutide 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 téđuglutide a comme avantage d'avoir une plus longue durée de vie dans le corps que le GLP-2.

Quelles études ont été menées sur Téđuglutide Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation autorisée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Revestive, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Téđuglutide Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Téđuglutide Viatris. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Téđuglutide Viatris est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition de Téđuglutide Viatris est très similaire à celle du médicament de référence et lorsqu'elle est administrée par injection sous la peau, la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

Quels sont les bénéfices démontrés par Téđuglutide Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Téđuglutide Viatris est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Téđuglutide Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Téđuglutide Viatris est comparable à Revestive. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Revestive, les bénéfices de Téđuglutide Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Téđuglutide Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes les mesures supplémentaires mises en place pour Revestive s'appliquent également à Téđuglutide Viatris, le cas échéant.

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

Autres informations relatives à Téđuglutide Viatris

De plus amples informations sur Téđuglutide Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.