



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Téduglutide Viatris (*téduglutide*)

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

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

Téduglutide 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.

Téduglutide Viatris contient la substance active téduglutide et est un «médicament générique». Cela signifie que Téduglutide 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 Téduglutide Viatris est Revestive. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

### Comment Téduglutide 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.

Téduglutide 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 Téduglutide Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Téduglutide Viatris agit-il?

La substance active contenue dans Téduglutide Viatris, le téduglutide, 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 téduglutide 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 téduglutide a comme avantage d'avoir une plus longue durée de vie dans le corps que le GLP-2.

## **Quelles études ont été menées sur Téduglutide 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 Téduglutide Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Téduglutide Viatris. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Téduglutide 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 Téduglutide 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 Téduglutide Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?**

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

## **Pourquoi Téduglutide 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 Téduglutide Viatris est comparable à Revestive. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Revestive, les bénéfices de Téduglutide 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 Téduglutide Viatris?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Téduglutide 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 Téduglutide Viatris, le cas échéant.

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

## **Autres informations relatives à Téduglutide Viatris**

De plus amples informations sur Téduglutide Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris](http://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.