



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutid*)

Pregled informacija o lijeku Revestive i zašto je odobren u EU-u

Što je Revestive i za što se koristi?

Revestive je lijek za liječenje sindroma kratkog crijeva u odraslih i djece u dobi od četiri mjeseca i starije.

Sindrom kratkog crijeva poremećaj je koji je posljedica nemogućnosti apsorpcije hranjivih tvari i tekućine iz crijeva jer je veliki dio crijeva kirurški uklonjen.

Sindrom kratkog crijeva rijetka je bolest, a lijek Revestive dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 11. prosinca 2001. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Revestive sadrži djelatnu tvar teduglutid.

Kako se Revestive primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje se smije započeti samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju sindroma kratkog crijeva.

Revestive se primjenjuje jedanput na dan injekcijom pod kožu trbuha (abdomena). Bolesnici ili njihovi njegovatelji lijek mogu injektirati sami nakon što prođu odgovarajuću obuku. Liječenje treba prekinuti ako se ne primijete koristi od lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Revestive pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Revestive?

Djelatna tvar lijeka Revestive, teduglutid, analog je glukagonu sličnog peptida-2 (GLP-2), hormonu koji proizvodi crijevo, koji pospješuje apsorpciju hranjivih tvari iz crijeva.

Teduglutid djeluje na sličan način kao i GLP-2, povećavajući crijevnu apsorpciju boljim protokom krvi u crijeva i iz njih te smanjujući brzinu prolaska hrane kroz crijeva i usporavajući izlučivanje kiselina u

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



želudcu koje može utjecati na apsorpciju. Teduglutid ima prednost da u organizmu djeluje duže nego GLP-2.

Koje su koristi od lijeka Revestive utvrđene u ispitivanjima?

Bolesnici sa sindromom kratkog crijeva obično primaju hranjive tvari u obliku infuzije izravno u venu (parenteralna prehrana). U tri se ispitivanja pokazalo da Revestive smanjuje količinu parenteralne prehrane potrebne bolesnicima.

U jednom ispitivanju u odraslih, u 63 % (27 od 43) osoba koje su primile Revestive količina parenteralne prehrane u 20. tjednu bila je smanjena za petinu, što je održano do 24. tjedna. Za usporedbu, ti su rezultati zabilježeni u 30 % (13 od 43) bolesnika koji su primili placebo (prividno liječenje).

U drugom ispitivanju u djece, u 53 % (8 od 15) osoba koje su primile lijek Revestive količina parenteralne prehrane smanjena je u 12. tjednu za barem desetinu, dok taj rezultat nije postignut ni kod jednog bolesnika (0 od 5) koji su primili standardnu terapiju.

U trećem ispitivanju na dojenčadi u dobi od 4 do 12 mjeseci (korigirano za gestacijsku dob), parenteralna prehrana u 60 % (3 od 5) dojenčadi koja je primala lijek Revestive smanjila se u 24 tjedna za najmanje petinu, dok je to postignuto u 20 % (1 od 5) dojenčadi koja je primila standardnu terapiju.

Dodatni podatci koji se odnose na malu djecu upućuju na to da se može očekivati da će lijek djelovati na isti način u svim dobnim skupinama.

Koji su rizici povezani s lijekom Revestive?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Revestive potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Revestive (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bolove u trbuhu i nadutost, infekcije dišnih putova (infekcije grla, sinusa ili pluća), crvenilo, bol ili oticanje na mjestu injekcije, mučninu, glavobolju i povraćanje. Nadalje, bolesnici sa stomom (umjetnim otvorom s prednje strane trbuha za pražnjenje fekalija ili urina) često su imali komplikacije poput oticanja stome.

Revestive se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju rak ili kad se sumnja na rak. Također se ne smije koristiti u osoba koje su imale gastrointestinalni rak (rak želudca, crijeva ili jetre) u zadnjih pet godina.

Zašto je lijek Revestive odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je Revestive bio koristan bolesnicima sa sindromom kratkog crijeva jer im je značajno smanjio količinu potrebne parenteralne prehrane. Bolesnici kojima je potrebna velika količina parenteralne prehrane mogu imati koristi od značajnog smanjenja potrebne količine takve prehrane, dok kod bolesnika kojima je potrebna manja količina postoji mogućnost za potpuno ukidanje parenteralne prehrane. Nadalje, lijek Revestive pokazao je prihvatljiv sigurnosni profil, pri čemu je većina nuspojava bila blaga do umjerena.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Revestive nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Revestive?

Tvrtka će dostaviti više podataka o sigurnoj primjeni lijeka iz registra bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Revestive nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Revestive kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Revestive pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Revestive

Lijek Revestive dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 30. kolovoza 2012.

Više informacija o lijeku Revestive dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2023.