



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutid Viatris (*teduglutid*)

Pregled informacija o lijeku Teduglutid Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Teduglutid Viatris i za što se koristi?

Teduglutid Viatris se koristi za liječenje sindroma kratkog crijeva u odraslih i djece u dobi od navršena četiri mjeseca starosti.

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

Teduglutid Viatris sadrži djelatnu tvar teduglutid te je „generički lijek“. To znači da Teduglutid Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Teduglutid Viatris je Revestive. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Teduglutid Viatris primjenjuje?

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

Teduglutid Viatris primjenjuje se 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 Teduglutid Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Teduglutid Viatris?

Djelatna tvar lijeka Teduglutid Viatris, teduglutid, ljudski je glukagonu sličan peptid-2 (GLP-2), hormon koji se proizvodi u crijevima i koji povećava apsorpciju hranjivih tvari iz crijeva.

Teduglutid djeluje na sličan način kao i GLP-2, povećavajući crijevnju apsorpciju boljim protokom krvi u crijeva i iz njih te smanjujući brzinu prolaska hrane kroz crijeva i usporavajući izlučivanje kiselina u želudcu koje može utjecati na apsorpciju. Teduglutid ima prednost da u organizmu djeluje duže nego GLP-2.



Kako je lijek Teduglutid Viatris ispitan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek Revestive i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Teduglutid Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Teduglutid Viatris. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Teduglutid Viatris slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Teduglutid Viatris vrlo sličan referentnom lijeku i kad se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar u oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Teduglutid Viatris?

Budući da je Teduglutid Viatris generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Teduglutid Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Teduglutid Viatris usporediv s lijekom Revestive. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Teduglutid Viatris, kao i od lijeka Revestive, nadmašuju identificirane 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 Teduglutid Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Teduglutid Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za Revestive također se primjenjuju na lijek Teduglutid Viatris prema potrebi.

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

Ostale informacije o lijeku Teduglutid Viatris

Više informacija o lijeku Teduglutid Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.