



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revestive (*teduglutid*)

A Revestive-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Revestive és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Revestive-t rövidbél-szindróma (vagy rövid bél) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és 4 hónapos és idősebb gyermekeknél.

A rövidbél-szindróma olyan betegség, amelyben a tápanyagok és a folyadékok – általában a vékonybél egy hosszabb szakaszának sebési eltávolításának következtében – nem megfelelően szívódnak fel a bélből.

Mivel a rövidbél-szindróma „ritkának” minősül, ezért a Revestive-t 2001. december 11-én „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Revestive hatóanyaga a teduglutid.

### **Hogyan kell alkalmazni a Revestive-t?**

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a rövidbél-szindróma kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

A Revestive-t naponta egyszer, a has bőre alá adott injekcióban kell beadni. A betegek, illetve gondozók is beadhatják a gyógyszert, miután a megfelelő képzésben részesültek. A kezelést le kell állítani, ha nem figyelhető meg előnyös hatás.

A Revestive alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Revestive?**

A Revestive hatóanyaga, a teduglutid, hasonló a bélben termelt humán glükagonszerű peptid-2 (GLP-2) nevű hormonhoz, amely növeli a bélből történő felszívódást.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A teduglutid hasonló módon hat, mint a GLP-2, és azáltal növeli a bélből történő felszívódást, hogy növeli a bélbe befelé és a bélből kifelé történő véráramlást, csökkenti az étel áthaladási sebességét a belekben, valamint csökkenti a gyomor savtermelését, ami befolyásolhatja a felszívódást. A teduglutid előnye, hogy tovább marad a szervezetben, mint a GLP-2.

## **Milyen előnyei voltak a Revestive alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A rövidbél-szindrómában szenvedő betegek rendszerint közvetlenül vénába adott tápanyagokkal végzett infúziót kapnak (parenterális táplálás). Három vizsgálatban a Revestive csökkentette a betegek számára szükséges parenterális táplálás arányát.

A felnőtteknél végzett egyik vizsgálatban a Revestive-vel kezelt betegek 63%-ánál (43-ból 27) a parenterális táplálás mennyisége a 20. hétig legalább az ötödével csökkent, és ez a csökkenés a 24. hétig fennmaradt. A placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegek esetében ez az arány 30% (43-ból 13) volt.

A második, gyermekeknél végzett vizsgálatban a Revestive-vel kezelt betegek 53%-ánál (15-ből 8) a parenterális táplálás mennyisége a 12. hétig legalább a tizedével csökkent, míg a standard kezelés során egyik betegnél sem (5-ből egyenél sem) sikerült ezt az eredményt elérni.

Egy 4 és 12 hónapos kor közötti (a gesztációs kornak megfelelően korrigált) csecsemőknél végzett harmadik vizsgálatban a 24. hétig a Revestive-t kapó csecsemők 60%-ánál (5-ből 3) legalább egyötödével csökkent a parenterális táplálás, míg a standard kezelésben részesülő csecsemők 20%-a (5-ből 1) érte el ugyanezt az eredményt.

A kisgyermekekre vonatkozó további adatok arra utalnak, hogy a gyógyszer a különböző korcsoportokban várhatóan ugyanúgy fog hatni.

## **Milyen kockázatokkal jár a Revestive alkalmazása?**

A Revestive alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Revestive leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom és duzzadt gyomor, légúti fertőzések (a torok, az orrmelléküregek, a légutak vagy a tüdő fertőzése), bőrpír, fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának helyén, hányinger, fejfájás és hányás. Ezen kívül a sztómával (a széklet és a vizelet összegyűjtésére szolgáló mesterséges bélnyílás a hasfalon) rendelkező betegek gyakran tapasztaltak szövődményeket, például a sztóma duzzanatát.

A Revestive nem alkalmazható olyan betegeknél, akik daganatos betegségben szenvednek vagy akiknél fennáll daganatos betegség gyanúja. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik az elmúlt öt év során gyomor-bélrendszeri daganatban (gyomor-, bél- vagy májdaganatban) szenvedtek.

## **Miért engedélyezték a Revestive forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Revestive előnyös a rövidbél-szindrómában szenvedő betegek számára, mivel jelentősen csökkenti a szükséges parenterális táplálás mennyiségét. A parenterális táplálást nagy mennyiségben igénylő betegeknek előnyük származhat a jelentős csökkenésből, míg a kis mennyiséget igénylő betegeknek esélyük lehet a parenterális táplálás teljes elhagyására. Ezenfelül a Revestive elfogadható biztonságossági profilt mutatott, mivel a mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Revestive alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Revestive biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A vállalat több betegnyilvántartási adatot fog benyújtani a gyógyszer biztonságosságára vonatkozóan.

A Revestive biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Revestive alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Revestive alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Revestive-vel kapcsolatos egyéb információ**

2012. augusztus 30-án a Revestive az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Revestive-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2023.