



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutid*)

A Teduglutide Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Teduglutide Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teduglutide Viatris rövidbél-szindróma (vagy rövid bél) kezelésére felnőtteknél, valamint 4 hónapos és idősebb gyermekeknél alkalmazott gyógyszer.

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

A Teduglutide Viatris hatóanyagként teduglutidot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Teduglutide Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Teduglutide Viatris referencia-gyógyszere a Revestive. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Teduglutide Viatris-t?

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

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

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

Hogyan fejti ki hatását a Teduglutide Viatris?

A Teduglutide Viatris hatóanyaga, a teduglutid, hasonló a bélben termelt humán glükagonszerű peptid-2 (GLP2) nevű hormonhoz, amely növeli a bélből történő felszívódást.



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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Teduglutide Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Revestive-vel, így ezeket a Teduglutide Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Teduglutide Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Teduglutide Viatris felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Teduglutide Viatris összetétele nagyon hasonló a referencia-gyógyszeréhez, és ha a készítményeket bőr alá beadott injekcióként alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Teduglutide Viatris alkalmazása?

Mivel a Teduglutide Viatris generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Teduglutide Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Teduglutide Viatris összehasonlíthatónak bizonyult a Revestive-vel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Revestive-hez hasonlóan a Teduglutide Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Teduglutide Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Teduglutide Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Revestive-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Teduglutide Viatris-ra is vonatkoznak.

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

A Teduglutide Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

A Teduglutide Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.