



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutide*)

Sintesi di Revestive e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Revestive e per cosa si usa?

Revestive è un medicinale per il trattamento della sindrome dell'intestino corto in adulti e bambini a partire da 4 mesi di età in su.

La sindrome dell'intestino corto è un'affezione in cui l'intestino non assorbe adeguatamente le sostanze nutritive e i liquidi, spesso causata dall'asportazione chirurgica di una grossa porzione di intestino.

La sindrome dell'intestino corto è rara e Revestive è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) l'11 dicembre 2001. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Revestive contiene il principio attivo teduglutide.

Come si usa Revestive?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento della sindrome dell'intestino corto.

Revestive è somministrato una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea nell'addome (pancia). I paziente o le persone che se ne prendono cura possono somministrare il medicinale solo dopo essere stati adeguatamente addestrati. Il trattamento deve essere interrotto se non si osserva un beneficio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Revestive, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Revestive?

Il principio attivo di Revestive, teduglutide, è analogo al peptide glucagone-simile 2 (GLP-2), un ormone prodotto nell'intestino che accresce la capacità di assorbimento delle sostanze nutritive attraverso l'intestino.

Teduglutide, agendo in maniera simile al GLP-2, accresce l'assorbimento intestinale favorendo un incremento del flusso di sangue da e verso l'intestino, diminuendo la velocità alla quale il cibo passa

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



attraverso l'intestino e riducendo la secrezione acida nello stomaco, che può interferire con l'assorbimento. Teduglutide ha il vantaggio di durare più a lungo nell'organismo rispetto al GLP-2.

Quali benefici di Revestive sono stati evidenziati negli studi?

Ai pazienti affetti da sindrome dell'intestino corto vengono solitamente somministrate le sostanze nutritive direttamente con un'infusione in vena (nutrizione parenterale). Revestive ha dimostrato in tre studi di ridurre la quantità di nutrizione parenterale di cui i pazienti necessitano.

In uno studio condotto su adulti, al 63 % (27 su 43) di coloro ai quali era stato somministrato Revestive, la nutrizione parenterale è stata ridotta alla 20^a settimana di almeno un quinto e tale assunzione ridotta è stata mantenuta fino alla 24^a settimana, a fronte del 30 % (13 su 43) di coloro che hanno ricevuto placebo (un trattamento fittizio).

In un secondo studio condotto su bambini, al 53 % (8 su 15) di coloro ai quali era stato somministrato Revestive, la nutrizione parenterale è stata ridotta alla 12^a settimana di almeno un decimo, mentre nessuno (0 su 5) dei pazienti che avevano ricevuto un trattamento standard ha ottenuto lo stesso risultato.

In un terzo studio su neonati di età compresa tra 4 e 12 mesi (di età gestazionale corretta), il 60 % (3 su 5) dei neonati trattati con Revestive ha subito una riduzione della nutrizione parenterale a 24 settimane di almeno un quinto, mentre il 20 % (1 su 5) dei neonati sottoposti a un trattamento standard ha raggiunto lo stesso risultato.

Ulteriori dati nei bambini piccoli suggeriscono che il medicinale possa comportarsi allo stesso modo per tutte le fasce di età.

Quali sono i rischi associati a Revestive?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Revestive, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Revestive (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono mal di pancia e gonfiore di stomaco, infezioni del tratto respiratorio (infezioni della gola, delle cavità nasali, delle vie respiratorie o dei polmoni), arrossamento, dolore o gonfiore nel sito di iniezione, nausea, mal di testa e vomito. Inoltre, i pazienti con stoma (un'apertura artificiale sulla parete addominale anteriore per la raccolta di feci o urine) hanno spesso avuto complicazioni, come gonfiore del medesimo.

Revestive non deve inoltre essere usato in pazienti affetti da un tumore o nei quali si sospetti la presenza di un tumore. Il medicinale non deve essere usato in pazienti che hanno avuto un cancro nel tratto gastrointestinale (cancro allo stomaco, all'intestino o al fegato) negli ultimi cinque anni.

Perché Revestive è autorizzato nell'UE?

Gli studi dimostrano che Revestive è efficace per i pazienti affetti da sindrome dell'intestino corto in quanto riduce notevolmente la quantità di nutrizione parenterale di cui necessitano. I pazienti che necessitano di un volume consistente di nutrizione parenterale possono trarre beneficio da una riduzione significativa dello stesso, mentre i pazienti con un fabbisogno minore hanno la possibilità di interrompere completamente questo supporto nutrizionale. Inoltre, Revestive ha mostrato un profilo di sicurezza accettabile e gli effetti indesiderati sono stati perlopiù da lievi a moderati.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Revestive sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Revestive?

La ditta fornirà maggiori dati in merito alla sicurezza del medicinale tratti da un registro dei pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Revestive sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Revestive sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Revestive sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Revestive

Revestive ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 30 agosto 2012.

Ulteriori informazioni su Revestive sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2023.