



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutide*)

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

Cos'è Teduglutide Viatris e per cosa si usa?

Teduglutide Viatris è un medicinale usato per il trattamento della sindrome dell'intestino corto in adulti e bambini a partire dai 4 mesi di età.

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.

Teduglutide Viatris contiene il principio attivo teduglutide ed è un "medicinale generico". Questo significa che Teduglutide Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Teduglutide Viatris è Revestive. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Teduglutide Viatris?

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.

Teduglutide Viatris è somministrato una volta al giorno mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome (pancia). I pazienti o le persone che se ne prendono cura possono somministrare il medicinale dopo essere stati adeguatamente addestrati. Il trattamento deve essere interrotto se non si osserva alcun beneficio.

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

Come agisce Teduglutide Viatris?

Il principio attivo di Teduglutide Viatris, teduglutide, è analogo al peptide glucagone-simile 2 (GLP-2) umano, 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



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 studi sono stati effettuati su Teduglutide Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Revestive, e non è necessario ripeterli per Teduglutide Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Teduglutide Viatris. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Teduglutide Viatris venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché la composizione di Teduglutide Viatris è molto simile a quella del medicinale di riferimento e ci si aspetta che, con la somministrazione per iniezione sottocutanea, il principio attivo di entrambi i medicinali sia assorbito allo stesso modo.

Quali sono i benefici e i rischi di Teduglutide Viatris?

Poiché Teduglutide Viatris è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Teduglutide Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Teduglutide Viatris ha mostrato di essere paragonabile a Revestive. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Revestive, i benefici di Teduglutide Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Teduglutide Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Revestive si applicano anche a Teduglutide Viatris, se del caso.

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

Altre informazioni su Teduglutide Viatris

Ulteriori informazioni su Teduglutide Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.