EMADOC-1829012207-74000
EMEA/H/C/005855

Zeydovio (glepaglutide)

Sintesi in linguaggio semplice di Zeydovio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zeydovio e per cosa si usa?

Zeydovio è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da sindrome dell'intestino corto, un'affezione in cui gran parte dell'intestino tenue è stata rimossa chirurgicamente, ad esempio a causa di una malattia. Di conseguenza, l'intestino residuo potrebbe non assorbire abbastanza nutrienti e liquidi dagli alimenti e dalle bevande e i pazienti potrebbero aver bisogno di un supporto di liquidi e di nutrienti. I pazienti devono essere stabili dopo che l'intestino ha avuto il tempo di adattarsi a seguito di un intervento chirurgico.

Zeydovio contiene il principio attivo glepaglutide.

Come si usa Zeydovio?

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

Zeydovio è somministrato mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nell'addome o nella coscia due volte alla settimana. Tra le iniezioni deve intercorrere un intervallo di tre o quattro giorni. I pazienti possono praticarsi da soli l'iniezione di Zeydovio utilizzando la penna preriempita dopo aver ricevuto le opportune istruzioni.

Prima dell'inizio del trattamento, il medico controllerà lo stomaco, l'intestino tenue e l'intestino crasso del paziente e ne rimuoverà eventuali polipi, che sono piccole escrescenze anomale di tessuto.

Il medico valuterà l'efficacia del trattamento dopo sei mesi. Se le condizioni del paziente non sono migliorate, il medico prenderà in considerazione la possibilità di passare a un altro trattamento o di interrompere il trattamento.

Durante il trattamento, il medico monitorerà attentamente il peso e lo stato nutrizionale del paziente. Si raccomandano esami dello stomaco e dell'intestino una volta all'anno, durante i primi due anni di trattamento, e successivamente almeno ogni cinque anni.

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

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Zeydovio?

Il principio attivo di Zeydovio, glepaglutide, è un analogo del peptide glucagone-simile 2 (GLP-2), un ormone naturale che contribuisce a mantenere la struttura e la funzionalità dell'intestino.

Glepaglutide agisce come il GLP-2 legandosi ai recettori del GLP-2, che sono bersagli presenti nell'intestino. Tale azione favorisce la crescita del rivestimento intestinale e ne aumenta lo spessore e la superficie. Inoltre, aumenta il flusso sanguigno nell'intestino e rallenta i movimenti intestinali. Di conseguenza, l'intestino può assorbire più liquidi e nutrienti.

Glepaglutide è a lunga durata d'azione, il che significa che dopo l'iniezione sottocutanea viene assorbito lentamente nell'organismo e i suoi effetti durano più a lungo.

Quali benefici di Zeydovio sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio condotto su 106 adulti affetti da sindrome dell'intestino corto che necessitavano di liquidi e nutrienti somministrati direttamente in vena ha confrontato Zeydovio con placebo (un trattamento fittizio) per 24 settimane. La principale misura del beneficio è stata la variazione della quantità settimanale di liquidi e nutrienti somministrati in vena dall'inizio del trattamento.

Alla fine dello studio, il volume di supporto rispetto all'inizio del trattamento era diminuito in media di 5,1 litri alla settimana nei pazienti trattati con Zeydovio due volte alla settimana, rispetto ai 2,9 litri alla settimana nei pazienti che avevano ricevuto placebo. Inoltre, il 14 % dei pazienti trattati con Zeydovio due volte alla settimana non aveva più bisogno di liquidi e nutrienti somministrati in vena, mentre tutti i pazienti trattati con placebo ne avevano ancora bisogno.

Gli studi effettuati con Zeydovio sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Zeydovio?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Zeydovio (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione, problemi che interessano lo stoma (un'apertura nell'addome per l'eliminazione delle scorie dall'organismo) in pazienti con uno stoma, dolore addominale, nausea, vomito, ritenzione di liquidi (accumulo di liquidi nell'organismo) e gonfiore addominale o stomaco gonfio.

Zeydovio non deve essere somministrato a soggetti affetti da cancro attivo o sospetto. Inoltre, non deve essere usato in persone che hanno avuto un cancro dello stomaco o dell'intestino, del fegato, della cistifellea, dei dotti biliari o del pancreas nei cinque anni precedenti.

Perché Zeydovio è autorizzato nell'UE?

Zeydovio ha ridotto la quantità di liquidi e nutrienti che gli adulti affetti da sindrome dell'intestino corto dovevano ricevere direttamente in vena. Alcuni pazienti hanno potuto interrompere completamente il trattamento. La riduzione di questo supporto è importante perché può richiedere una notevole quantità di tempo ai pazienti e può causare complicanze.

Lo studio principale ha incluso un numero limitato di pazienti, il che è accettabile perché la sindrome dell'intestino corto è rara. Al momento dell'autorizzazione, le informazioni fornite al di là dei due anni di trattamento erano limitate.

Gli effetti indesiderati di Zeydovio sono stati per la maggior parte da lievi a moderati. Si sono verificati alcuni effetti indesiderati gravi, tra cui ostruzione (blocco) intestinale e altri problemi a carico degli organi dell'addome. Sono stati segnalati anche complicanze dello stoma e polipi intestinali. Questi rischi sono considerati gestibili con le precauzioni e il monitoraggio descritti nelle informazioni sul prodotto e accettabili considerando i benefici del medicinale.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zeydovio 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 Zeydovio?

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zeydovio sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zeydovio sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Zeydovio

Ulteriori informazioni su Zeydovio, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zeydovio.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.