



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*tedugliutidas*)

Teduglutide Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Teduglutide Viatris ir kam jis vartojamas?

Teduglutide Viatris – tai vaistas, kuriuo gydomas suaugusiesiems ir vaikams nuo 4 mėn. diagnozuotas trumpos žarnos (arba trumposios žarnos) sindromas.

Trumpos žarnos sindromas – tai liga, kuria sergant žarnynas tinkamai neįsisavina maistinių medžiagų ir skysčių, paprastai po to, kai chirurginiu būdu pašalinama didelė žarnyno dalis.

Teduglutide Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos tedugliutido ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Teduglutide Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Teduglutide Viatris referencinis vaistas yra Revestive. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Teduglutide Viatris?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turėtų būti pradedamas prižiūrint trumpos žarnos sindromo gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Teduglutide Viatris švirkščiamas po juosmens (pilvo) oda kartą per parą. Pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą. Nenustačius gydymo naudos, jį reikėtų nutraukti.

Daugiau informacijos apie Teduglutide Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Teduglutide Viatris?

Teduglutide Viatris veikioji medžiaga tedugliutidas yra panašus į vadinamąjį žmogaus gliukagoną panašų peptidą 2 (GLP-2) – žarnyne gaminamą hormoną, kuris skatina maistinių medžiagų absorbciją iš žarnyno.

Tedugliutidas veikia panašiai kaip GLP-2 ir gerina maistinių medžiagų absorbciją žarnyne, nes skatina kraujo tekėjimą į žarnyną ir iš jo, mažina maisto slinkimo žarnynu greitį ir slopina skrandžio rūgštis,



galinčios trikdyti maistinių medžiagų absorbciją, išsiskyrimą. Tedugliutidas pranašesnis už GLP-2 tuo, kad ilgiau išlieka organizme.

Kaip buvo tiriamas Teduglutide Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Revestive, todėl jų nereikia kartoti su Teduglutide Viatris.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Teduglutide Viatris kokybės tyrimų duomenis. Teduglutide Viatris biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Teduglutide Viatris sudėtis yra labai panaši į referencinio vaisto ir kai jis švirkščiamas po oda, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti įsisavinama taip pat.

Kokia yra Teduglutide Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Teduglutide Viatris yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Teduglutide Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Teduglutide Viatris yra panašus į Revestive. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Revestive, Teduglutide Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Teduglutide Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Teduglutide Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Atitinkamais atvejais dėl Revestive nustatytos papildomos priemonės taikomos ir gydant Teduglutide Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Teduglutide Viatris vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Teduglutide Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Teduglutide Viatris

Daugiau informacijos apie Teduglutide Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.