



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (teduglutīds)

Teduglutide Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Teduglutide Viatris* un kāpēc tās lieto?

Teduglutide Viatris ir zāles, ko lieto īsās zarnas sindroma (jeb īsās zarnas) ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no četrpadsmit mēnešu vecuma.

Īsās zarnas sindroms ir stāvoklis, kad uzturvielas un šķidrums zarnās pilnvērtīgi neuzsūcas, parasti pēc tievās zarnas lielas daļas ķirurģiskas izņemšanas.

Teduglutide Viatris satur aktīvo vielu teduglutīdu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Teduglutide Viatris* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Teduglutide Viatris* atsauces zāles ir *Revestive*. Papildu informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumam un atbildi dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Teduglutide Viatris*?

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze īsās zarnas sindroma ārstēšanā.

Teduglutide Viatris ievada vienreiz dienā kā zemādas injekciju vēdera sienā. Pacienti vai viņu aprūpētāji drīkst zāles injicēt, ja ir pienācīgi apmācīti. Ja nav novērots ieguvums, ārstēšana jāpārtrauc.

Papildu informāciju par *Teduglutide Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Teduglutide Viatris* darbojas?

Teduglutide Viatris aktīvā viela teduglutīds ir līdzīga cilvēka glikagonam līdzīgajam peptīdam 2 (GLP-2), t. i., hormonam, kas tiek sintezēts zarnās un kas palielina uzturvielu uzsūkšanos no zarnām.

Teduglutīds darbojas līdzīgi kā GLP-2 un veicina uzsūkšanos zarnās, palielinot asins plūsmu uz un no zarnām, samazinot ātrumu, ar kādu ēdiens pārvietojas zarnās, un samazinot skābes sekrēciju kuņģī, kas var ietekmēt uzsūkšanos. Teduglutīda priekšrocība ir tā, ka tas organismā darbojas ilgāk nekā GLP-2.



Kā noritēja *Teduglutide Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku apstiprinātās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsaucēs zālēm *Revestive*, un *Teduglutide Viatris* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Teduglutide Viatris* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pētītu, vai *Teduglutide Viatris* absorbcija notiek līdzīgi kā atsaucēs zālēm, lai iegūtu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tāpēc, ka *Teduglutide Viatris* sastāvs ir ļoti līdzīgs atsaucēs zāļu sastāvam, un, ievadot zemādas injekcijas veidā, sagaidāms, ka abu zāļu aktīvā viela uzsūksies vienādi.

Kāda ir *Teduglutide Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Teduglutide Viatris* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Teduglutide Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Teduglutide Viatris* ir pierādīta ar *Revestive* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Revestive* gadījumā, *Teduglutide Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Teduglutide Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Teduglutide Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Revestive*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Teduglutide Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Teduglutide Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Teduglutide Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Teduglutide Viatris*

Sīkāka informācija par *Teduglutide Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsaucēs zālēm.