



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutide*)

Een overzicht van Teduglutide Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Teduglutide Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Teduglutide Viatris is een geneesmiddel voor de behandeling van kortedarmsyndroom (of korte darm) bij volwassenen en kinderen van 4 maanden en ouder.

Kortedarmsyndroom is een aandoening waarbij voedingsstoffen en vloeistoffen niet goed door de darm worden geabsorbeerd omdat een groot deel van de darm operatief verwijderd is.

Teduglutide Viatris bevat de werkzame stof teduglutide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Teduglutide Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Revestive is het referentiegeneesmiddel voor Teduglutide Viatris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Teduglutide Viatris gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kortedarmsyndroom.

Teduglutide Viatris wordt eenmaal daags toegediend in de vorm van een onderhuidse injectie in het abdomen (de buik). Patiënten of hun verzorgers mogen de geneesmiddelen zelf injecteren als zij hierin voldoende zijn getraind. De behandeling moet worden stopgezet als er geen voordeel wordt waargenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Teduglutide Viatris.

Hoe werkt Teduglutide Viatris?

De werkzame stof in Teduglutide Viatris, teduglutide, is vergelijkbaar met humaan glucagonachtig peptide 2 (GLP-2), een hormoon dat wordt aangemaakt in de darm en dat de absorptie van voedingsstoffen uit het darmkanaal verhoogt.



Teduglutide werkt op een soortgelijke manier als GLP-2 en verhoogt de intestinale absorptie door de bloedstroom naar en van de darm te verhogen, de snelheid waarmee voedsel de darmen passeert, te verlagen en de maagzuurafscheiding die de absorptie kan verstoren, te verminderen. Het voordeel van teduglutide is dat het langer in het lichaam aanwezig blijft dan GLP-2.

Hoe is Teduglutide Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Revestive en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Teduglutide Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Teduglutide Viatris overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Teduglutide Viatris op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Teduglutide Viatris sterk vergelijkbaar is met die van het referentiegeneesmiddel en dat de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen na toediening via injectie onder de huid.

Welke voordelen en risico's heeft Teduglutide Viatris?

Aangezien Teduglutide Viatris een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Teduglutide Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Teduglutide Viatris vergelijkbaar is met Revestive. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Revestive, de voordelen van Teduglutide Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Teduglutide Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Teduglutide Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Revestive, zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Teduglutide Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Teduglutide Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Teduglutide Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Teduglutide Viatris

Meer informatie over Teduglutide Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.