



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Teduglutide Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Teduglutide Viatris i w jakim celu się go stosuje

Teduglutide Viatris jest lekiem stosowanym w leczeniu zespołu krótkiego jelita u osób dorosłych i dzieci w wieku od 4 miesięcy.

Zespół krótkiego jelita to stan, w którym składniki odżywcze i płyny nie są prawidłowo wchłaniane w jelicie — zwykle dlatego, że znaczna część jelita została usunięta chirurgicznie.

Substancją czynną zawartą w leku Teduglutide Viatris jest teduglutyd. Teduglutide Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Teduglutide Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Teduglutide Viatris jest Revestive. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Teduglutide Viatris

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu zespołu krótkiego jelita.

Lek Teduglutide Viatris podaje się raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek. Leczenie należy przerwać, jeśli nie zaobserwowano korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Teduglutide Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Teduglutide Viatris

Substancja czynna zawarta w leku Teduglutide Viatris, teduglutyd, jest podobna do ludzkiego glukagonopodobnego peptydu 2 (GLP-2) — hormonu wytwarzanego w jelicie, który zwiększa wchłanianie składników odżywczych z jelita.

Teduglutyd działa w sposób podobny do GLP-2 i zwiększa wchłanianie w jelicie: zwiększa przepływ krwi do i z jelita, zmniejsza szybkość, z jaką pokarm przechodzi przez jelito, i zmniejsza wydzielanie kwasu

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



w żołądku, co może zaburzać wchłanianie. Teduglutyd ma tę zaletę, że utrzymuje się w organizmie dłużej niż GLP-2.

Jak badano lek Teduglutide Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Revestive i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Teduglutide Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Teduglutide Viatris. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Teduglutide Viatris jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że skład leku Teduglutide Viatris jest bardzo podobny do składu leku referencyjnego i oczekuje się, że po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym substancje czynne obu leków będą wchłaniane w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Teduglutide Viatris

Ponieważ Teduglutide Viatris jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Teduglutide Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Teduglutide Viatris jest porównywalny do leku referencyjnego Revestive. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Revestive — korzyści ze stosowania leku Teduglutide Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teduglutide Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teduglutide Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Revestive mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Teduglutide Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Teduglutide Viatris są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Teduglutide Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Teduglutide Viatris

Dalsze informacje dotyczące leku Teduglutide Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.