



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutido Viatris (*teduglutido*)

Um resumo sobre Teduglutido Viatris e por que está autorizado na UE

O que é Teduglutido Viatris e para que é utilizado?

Teduglutido Viatris é um medicamento utilizado no tratamento da síndrome do intestino curto em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 meses.

A síndrome do intestino curto é uma doença na qual os nutrientes e os fluidos não são adequadamente absorvidos pelo intestino, geralmente devido à remoção cirúrgica de uma grande parte do intestino.

Teduglutido Viatris contém a substância ativa teduglutido e é um medicamento genérico, o que significa que Teduglutido Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Teduglutido Viatris é Revestive. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Teduglutido Viatris?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da síndrome do intestino curto.

Teduglutido Viatris é administrado uma vez por dia por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen (barriga). Os doentes ou os seus cuidadores podem administrar a injeção depois de receberem formação adequada. O tratamento deve ser interrompido se não forem observados benefícios.

Para mais informações sobre a utilização de Teduglutido Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Teduglutido Viatris?

A substância ativa de Teduglutido Viatris, o teduglutido, é semelhante ao peptídeo 2 semelhante ao glucagon humano (GLP-2), uma hormona produzida no intestino que aumenta a absorção de nutrientes a partir do intestino.

O teduglutido funciona de forma semelhante ao GLP-2 e aumenta a absorção intestinal, aumentando o fluxo sanguíneo de e para o intestino, reduzindo a velocidade a que os alimentos passam através do intestino e reduzindo as secreções ácidas no estômago que podem interferir com a absorção. O teduglutido tem a vantagem de durar mais tempo no organismo do que o GLP-2.

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



Como foi estudado Teduglutido Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Revestive, e não necessitam ser repetidos para Teduglutido Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Teduglutido Viatris. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Teduglutido Viatris é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque a composição de Teduglutido Viatris é muito semelhante à do medicamento de referência e, quando administrado por injeção subcutânea, é esperado que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

Quais os benefícios e riscos de Teduglutido Viatris?

Uma vez que Teduglutido Viatris é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Teduglutido Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Teduglutido Viatris demonstrou ser comparável ao Revestive. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Revestive, o benefício de Teduglutido Viatris é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Teduglutido Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Teduglutido Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para o Revestive também se aplicam a Teduglutido Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Teduglutido Viatris são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Teduglutido Viatris são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Teduglutido Viatris

Mais informações sobre Teduglutido Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.