



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/217413/2023
EMA/H/C/002345

Revestive (*teduglutidă*)

Prezentare generală a Revestive și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Revestive și pentru ce se utilizează?

Revestive este un medicament pentru tratarea sindromului de intestin scurt la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 4 luni.

Sindromul de intestin scurt este o afecțiune în care substanțele nutritive și lichidele nu sunt absorbite corect în intestin, în general, din cauza îndepărtării chirurgicale a unei mari părți din intestin.

Sindromul de intestin scurt este rar, iar Revestive a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 11 decembrie 2001. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Revestive conține substanța activă teduglutidă.

Cum se utilizează Revestive?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul sindromului de intestin scurt.

Revestive se administrează o dată pe zi sub formă de injecție subcutanată în abdomen (burtă). Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta medicamentul după ce au fost instruiți corespunzător. Tratamentul trebuie oprit în cazul în care nu se observă niciun beneficiu.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Revestive, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Revestive?

Substanța activă din Revestive, teduglutida, este un analog uman al peptidei 2 asemănătoare glucagonului (GLP-2), un hormon produs în intestin care mărește absorbția substanțelor nutritive în intestin.

Teduglutida acționează în mod similar cu GLP-2 și mărește absorbția intestinală prin creșterea fluxului sanguin către și dinspre intestin, reducând viteza de trecere a alimentelor prin intestin și reducând

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



secrețiile acide din stomac care pot interfera cu absorbția. Teduglutida are avantajul că rămâne în organism mai mult timp decât GLP-2.

Ce beneficii a prezentat Revestive pe parcursul studiilor?

Substanțele nutritive se administrează la pacienții cu sindrom de intestin scurt de obicei prin perfuzie direct în venă (pe cale parenterală). În două studii cu Revestive, s-a demonstrat că medicamentul reduce cantitatea de substanțe nutritive administrate pe cale parenterală necesare pentru pacienți.

În primul studiu efectuat pe adulți, la 63 % (27 din 43) din pacienții care au primit Revestive, cantitatea de substanțe nutritive administrate pe cale parenterală la 20 de săptămâni s-a redus cu cel puțin o cincime și această administrare redusă s-a menținut 24 de săptămâni, față de 30 % (13 din 43) din pacienții cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv).

În al doilea studiu, efectuat pe copii, la 53 % (8 din 15) din cei cărora li s-a administrat Revestive, cantitatea de substanțe nutritive administrate pe cale parenterală la 12 săptămâni s-a redus cu cel puțin o zecime, însă niciunul (0 din 5) din pacienții cărora li s-a administrat un tratament standard nu a obținut aceleași valori.

În al treilea studiu, efectuat la sugari cu vârsta între 4 și 12 luni (vârsta gestațională corectată), la 60 % (3 din 5) din sugarii cărora li s-a administrat Revestive, cantitatea de substanțe nutritive administrate pe cale parenterală la 24 de săptămâni s-a redus cu cel puțin o cincime, iar la 20 % (1 din 5) din sugarii cărora li s-a administrat un tratament standard s-au obținut aceleași valori.

Datele suplimentare la copiii de vârstă mică sugerează că este de așteptat ca medicamentul să se comporte în același mod la toate grupele de vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Revestive?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Revestive, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revestive (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de burtă și umflarea stomacului, infecții ale căilor respiratorii (infecții ale gâtului, sinusurilor, căilor respiratorii sau plămânilor), înroșire, durere sau umflătură la locul injecției, greață, dureri de cap și vărsături. Aproximativ 38 % din pacienții cu stomă (o deschidere artificială în partea frontală a abdomenului pentru colectarea materiilor fecale sau urinei) au manifestat frecvent complicații, cum ar fi umflarea stomei.

Revestive este contraindicat la pacienții care au cancer sau sunt suspecți de cancer. Este contraindicat și la pacienții care au avut cancer gastrointestinal (cancer de stomac, intestin sau ficat) în ultimii cinci ani.

De ce a fost autorizat Revestive în UE?

Studiile au arătat că Revestive este benefic pentru pacienții cu sindrom de intestin scurt deoarece reduce semnificativ cantitatea necesară de substanțe nutritive administrate pe cale parenterală. Pacienții care necesită cantități mari de substanțe nutritive administrate pe cale parenterală pot beneficia de reducerea lor semnificativă, iar pacienții care necesită cantități mici de substanțe nutritive administrate pe cale parenterală pot eventual să nu mai aibă nevoie deloc. În plus, Revestive a prezentat un profil de siguranță acceptabil, majoritatea reacțiilor adverse fiind ușoare până la moderate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Revestive sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Revestive?

Compania va furniza informații suplimentare despre siguranța medicamentului, din registrul pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Revestive, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Revestive sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Revestive sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Revestive

Revestive a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 august 2012.

Mai multe informații despre Revestive se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2023.