



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutidă Viatris (*teduglutidă*)

Prezentare generală a Teduglutidei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Teduglutida Viatris și pentru ce se utilizează?

Teduglutida Viatris 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.

Teduglutida Viatris conține substanța activă teduglutidă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Teduglutida Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Teduglutida Viatris este Revestive. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Teduglutida Viatris?

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.

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

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

Cum acționează Teduglutida Viatris?

Substanța activă din Teduglutida Viatris, 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.

Cum a fost studiată Teduglutida Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Revestive, și nu este necesară repetarea lor pentru Teduglutida Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Teduglutidei Viatris. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Teduglutida Viatris este absorbită la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Teduglutida Viatris are o compoziție foarte asemănătoare cu medicamentul de referință și, în cazul administrării prin injectare sub piele, se anticipatează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită la fel.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Teduglutida Viatris?

Având în vedere că Teduglutida Viatris este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Teduglutida Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Teduglutida Viatris este comparabilă cu Revestive. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Revestive, beneficiile Teduglutidei Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Teduglutidei Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Teduglutidei Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Revestive se aplică și pentru Teduglutida Viatris, după caz.

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

Alte informații despre Teduglutida Viatris

Mai multe informații despre Teduglutida Viatris se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.