



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutid*)

Prehľad o lieku Revestive a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Revestive a na čo sa používa?

Revestive je liek, ktorý sa používa na liečbu syndrómu krátkeho čreva u dospelých a detí od veku 4 mesiacov.

Syndróm krátkeho čreva je ochorenie, pri ktorom sa živiny a tekutiny nedostatočne absorbujú v čreve, zvyčajne z dôvodu chirurgického odstránenia veľkej časti tenkého čreva.

Syndróm krátkeho čreva je zriedkavá choroba, a preto bol liek Revestive 11. decembra 2001 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Revestive obsahuje liečivo teduglutid.

Ako sa liek Revestive používa?

Výdaj lieku Revestive je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou syndrómu krátkeho čreva.

Liek Revestive sa podáva jedenkrát denne vo forme podkožnej injekcie do brucha. Pacienti a ich ošetrovatelia môžu liek podávať sami po náležitom zaškolení. Liečba sa má zastaviť, ak sa nepozoruje prínos.

Viac informácií o používaní lieku Revestive si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Revestive účinkuje?

Liečivo lieku Revestive, teduglutid, sa podobá na ľudský peptid podobný glukagónu-2 (GLP-2), čo je hormón, ktorý sa vytvára v črevách a zvyšuje absorpciu živín z čreva.

Teduglutid účinkuje podobným spôsobom ako GLP-2 a zvyšuje črevnú absorpciu tak, že zvyšuje tok krvi do čreva a z čreva, čím sa zníži rýchlosť, akou potrava prechádza cez črevá, a znižuje sa

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



vyučovanie žalúdočnej kyseliny, čo môže narušiť absorpciu. Teduglutid má tú výhodu, že v tele ostáva dlhšie ako peptid GLP-2.

Aké prínosy lieku Revestive boli preukázané v štúdiách?

Pacienti so syndrómom krátkeho čreva zvyčajne dostávajú živiny cez infúziu priamo do žily (parenterálna výživa). V dvoch štúdiách sa preukázalo, že liek Revestive znižuje objem parenterálnej výživy, ktorú pacient potrebuje.

V jednej štúdii s dospelými sa u 63 % (27 zo 43) tých pacientov, ktorí dostávali liek Revestive, znížil objem parenterálnej výživy po 20 týždňoch aspoň o jednu pätinu a toto zníženie sa udržalo 24 týždňov. Pri porovnaní s tými, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek), to bolo 30 % pacientov (13 zo 43).

V druhej štúdii s deťmi sa u 53 % (8 z 15) pacientov, ktorí dostávali liek Revestive, znížil objem parenterálnej výživy po 12 týždňoch aspoň o jednu desatinu, pričom sa to nepodarilo žiadnemu (0 z 5) z pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu.

V tretej štúdii u dojčiat vo veku od 4 do 12 mesiacov (opravených na gestačný vek) sa u 60 % (3 z 5) dojčiat, ktorým bol podávaný liek Revestive, znížila parenterálna výživa po 24 týždňoch najmenej o pätinu, zatiaľ čo to isté sa dosiahlo u 20 % (1 z 5) dojčiat, ktoré dostali štandardnú liečbu.

Ďalšie údaje u malých detí naznačujú, že možno očakávať, že liek sa bude správať rovnakým spôsobom vo všetkých vekových skupinách.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Revestive?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Revestive a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revestive (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť brucha a opuch žalúdka, infekcie dýchacích ciest (zápal hrdla, dutín, dýchacích ciest alebo pľúc), začervenanie, bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie, nauzea, bolesť hlavy a vracanie. U pacientov so stómiou (umelo vytvoreným otvorom v prednej časti brucha na odvádzanie stolice alebo moču z tela) sa zvyčajne objavili komplikácie ako napr. opuch stómie.

Liek Revestive nesmú používať pacienti, ktorí majú rakovinu alebo podozrenie na rakovinu. Liek nesmú používať pacienti, ktorí mali v posledných piatich rokoch gastrointestinálny karcinóm (rakovinu žalúdka, čreva alebo pečene).

Prečo bol liek Revestive povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Revestive je prínosom pre pacientov so syndrómom krátkeho čreva, keďže vo veľkej miere znižuje objem parenterálnej výživy, ktorú potrebujú. Pre pacientov, ktorí potrebujú veľké objemy parenterálnej výživy, môže byť prínosom významné zníženie, zatiaľ čo pacienti, ktorí potrebujú malé objemy parenterálnej výživy, môžu byť od nej úplne odstavení. Okrem toho bol preukázaný prijateľný bezpečnostný profil lieku Revestive, pričom väčšina vedľajších účinkov bola miernej až stredne závažnej intenzity.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Revestive sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Revestive?

Spoločnosť poskytne viac údajov o bezpečnosti lieku z registra pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Revestive boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Revestive sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Revestive sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Revestive

Lieku Revestive bolo 30. augusta 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Revestive sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2023