



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutid*)

Prehľad o lieku Teduglutide Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Teduglutide Viatris a na čo sa používa?

Teduglutide Viatris je liek na liečbu syndrómu krátkeho čreva (alebo krátkeho čreva) u dospelých a detí vo veku od 4 mesiacov.

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

Liek Teduglutide Viatris obsahuje liečivo teduglutid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Teduglutide Viatris obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Teduglutide Viatris je liek Revestive. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Teduglutide Viatris používa?

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

Liek Teduglutide Viatris sa podáva raz denne vo forme injekcie pod kožu v oblasti brucha. Pacienti a ich ošetrovatelia môžu liek podávať sami, ak boli na to náležite zaškolení. Ak sa nepozoruje žiadny prínos, liečba sa má zastaviť.

Viac informácií o použití lieku Teduglutide Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Teduglutide Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Teduglutide Viatris, teduglutid, je obdobou ľudského peptidu podobného glukagónu-2 (GLP-2), hormónu, ktorý sa vytvára v čreve a ktorý zvyšuje absorpciu živín z čreva.

Teduglutid účinkuje podobne ako GLP-2 a zvyšuje absorpciu živín v čreve tak, že zväčšuje prietok krvi do a čreva a z čreva. Zníži sa tak rýchlosť, akou potrava prechádza cez črevá, a obmedzuje sa vylučovanie žalúdočnej kyseliny, čo môže mať vplyv na absorpciu. Teduglutid má tú výhodu, že v tele ostáva dlhšie ako GLP-2.



Ako bol liek Teduglutide Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Revestive a nemusia sa opakovať pre liek Teduglutide Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Teduglutide Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Teduglutide Viatris vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Teduglutide Viatris je veľmi podobné referenčnému lieku a keď sa podáva formou injekcie pod kožu, očakáva sa, že liečivo v oboch liekoch sa bude absorbovať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Teduglutide Viatris?

Keďže liek Teduglutide Viatris je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Teduglutide Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Teduglutide Viatris je porovnateľný s liekom Revestive. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Revestive, prínos lieku Teduglutide Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Teduglutide Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Teduglutide Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Revestive sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Teduglutide Viatris.

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

Ďalšie informácie o lieku Teduglutide Viatris

Ďalšie informácie o lieku Teduglutide Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.