



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutid Viatris (*teduglutid*)

Pregled zdravila Teduglutid Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Teduglutid Viatris in za kaj se uporablja?

Teduglutid Viatris je zdravilo za zdravljenje sindroma kratkega črevesa pri odraslih in otrocih, starih štiri mesece in več.

Sindrom kratkega črevesa je motnja, pri kateri črevo hranilnih snovi in tekočine ne absorbira pravilno, do česar običajno pride po kirurški odstranitvi velikega dela črevesa.

Zdravilo Teduglutid Viatris vsebuje učinkovino teduglutid in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Teduglutid Viatris je zdravilo Revestive. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Teduglutid Viatris uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem sindroma kratkega črevesa.

Zdravilo Teduglutid Viatris se daje enkrat na dan v obliki injekcije v podkožje trebuha. Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, ko so bili za to ustrezno usposobljeni. Če ne pride do izboljšanja, je treba zdravljenje prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Teduglutid Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Teduglutid Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Teduglutid Viatris, teduglutid, je podobna človeškemu glukagonu podobnemu peptidu 2 (GLP-2), tj. hormonu, ki se tvori v črevesju in povečuje absorpcijo hranil iz črevesja.

Teduglutid deluje podobno kot GLP-2 in povečuje absorpcijo iz črevesa tako, da poveča pretok krvi v črevo in iz njega, zmanjša hitrost, s katero hrana potuje po njem, ter zmanjša izločanje želodčne kisline, ki lahko ovira absorpcijo. Njegova prednost v primerjavi z GLP-2 je, da se v telesu obdrži dlje.



Kako je bilo zdravilo Teduglutid Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Revestive, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Teduglutid Viatris.

Kot to velja za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Teduglutid Viatris. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Teduglutid Viatris absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Teduglutid Viatris je namreč zelo podobna sestavi referenčnega zdravila, in če se zdravilo daje z injekcijo v podkožje, se pričakuje, da se bo učinkovina v obeh zdravilih absorbirala na enak način.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Teduglutid Viatris?

Ker je zdravilo Teduglutid Viatris generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Teduglutid Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Teduglutid Viatris primerljivo z zdravilom Revestive. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Revestive odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Teduglutid Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Teduglutid Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Revestive, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Teduglutid Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Teduglutid Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Teduglutid Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Teduglutid Viatris

Nadaljnje informacije za zdravilo Teduglutid Viatris so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.