



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutid*)

Sammanfattning av Revestive och varför det är godkänt inom EU

Vad är Revestive och vad används det för?

Revestive är ett läkemedel för behandling av korttarmssyndrom hos vuxna och barn från 4 månaders ålder.

Korttarmssyndrom är en sjukdom vid vilken näringsämnen och vätska i tarmarna inte tas upp som de ska, vanligtvis efter kirurgisk borttagning av ett större avsnitt av tarmen.

Sjukdomen är sällsynt och Revestive klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 11 december 2001. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Revestive innehåller den aktiva substansen teduglutid.

Hur används Revestive?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla korttarmssyndrom.

Revestive ges en gång om dagen som en injektion under huden i buken (magen). Patienterna eller deras vårdare kan injicera läkemedlet efter att de fått lämpliga instruktioner. Om ingen nytta observeras ska behandlingen avbrytas.

För mer information om hur du använder Revestive, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Revestive?

Den aktiva substansen i Revestive, teduglutid, liknar human glukagonlik peptid-2 (GLP-2), ett hormon som framställs i tarmarna och ökar näringsupptaget från dessa.

Teduglutid verkar på ett liknande sätt som GLP-2 och ökar tarmupptaget genom att öka blodflödet till och från tarmarna, sänka den hastighet med vilken födoämnen passerar genom tarmarna och minska

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



utsöndringen av magsaft i magsäcken, något som annars kan störa upptaget. Fördelen med teduglutid jämfört med GLP-2 är att det varar längre i kroppen.

Vilka fördelar med Revestive har visats i studierna?

Patienter med korttarmssyndrom ges vanligen näring genom infusion direkt i en ven (parenteral näringstillförsel). Revestive har i tre studier visats minska den mängd parenteral näring som patienterna behöver.

I en studie på vuxna kunde det parenterala näringsintaget minskas med minst en femtedel vid vecka 20 hos 63 procent (27 av 43) av de patienter som fick Revestive. Dessa patienter bibehöll dessutom detta minskade intag vid vecka 24. Detta kan jämföras med 30 procent (13 av 43) av dem som fick placebo (överksam behandling).

I en andra studie, som omfattade barn, minskade det parenterala näringsintaget efter 12 veckor med minst en tiondel hos 53 procent (8 av 15) av de patienter som fick Revestive, medan ingen (0 av 5) av de patienter som fick standardbehandling uppnådde detta resultat.

I en tredje studie, som omfattade spädbarn i åldern 4–12 månader (korrigerad efter gestationsålder) kunde det parenterala näringsintaget vid vecka 24 minskas med minst en femtedel hos 60 procent (3 av 5) av de spädbarn som fick Revestive, medan 20 procent (1 av 5) av de spädbarn som fick standardbehandling uppnådde detta resultat.

Ytterligare data gällande små barn tyder på att läkemedlet verkar på samma sätt i alla åldersgrupper.

Vilka är riskerna med Revestive?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Revestive finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revestive (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är magont och svullen mage, luftvägsinfektioner (infektioner i hals, bihålor, luftvägar eller lungor), rodnad, smärta eller svullnad på injektionsstället, illamående, huvudvärk och kräkningar. Patienter med stomi (en kirurgiskt framställd öppning framtill på buken för insamling av avföring eller urin) drabbades dessutom ofta av komplikationer, såsom stomisvullnad.

Revestive får inte ges till patienter som har eller misstänks ha cancer. Det får inte heller ges till patienter som har haft gastrointestinal cancer (cancer i magen, tarmarna eller levern) under de senaste fem åren.

Varför är Revestive godkänt i EU?

Studier visar att Revestive är gynnsamt för patienter med korttarmssyndrom eftersom det signifikant minskar den mängd parenteral näring som de behöver. Detta innebär att patienter som behöver stora mängder parenteral näring påtagligt kan minska intaget, medan patienter som endast behöver en liten mängd i många fall helt kan sluta att ta näring parenteralt. Dessutom uppvisade Revestive en godtagbar säkerhetsprofil, där de flesta biverkningarna var lindriga till måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Revestive är större än riskerna och att Revestive kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Revestive?

Företaget kommer att tillhandahålla fler data om läkemedlets säkerhet från ett patientregister.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Revestive har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Revestive kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Revestive utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Revestive

Den 30 augusti 2012 beviljades Revestive ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Revestive finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2023.