



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teduglutide Viatris (*teduglutid*)

Sammanfattning av Teduglutide Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Teduglutide Viatris och vad används det för?

Teduglutide Viatris 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.

Teduglutide Viatris innehåller den aktiva substansen teduglutid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Teduglutide Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Teduglutide Viatris är Revestive. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Teduglutide Viatris?

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

Teduglutide Viatris 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 Teduglutide Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Teduglutide Viatris?

Den aktiva substansen i Teduglutide Viatris, teduglutid, liknar human glukagonliknande 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 utsöndringen av magsaft i magsäcken, något som annars kan störa upptaget. Fördelen med teduglutid jämfört med GLP-2 är att teduglutid har en förlängd halveringstid.



Hur har Teduglutide Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Revestive, och behöver inte studeras igen för Teduglutide Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Teduglutide Viatris. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Teduglutide Viatris tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att Teduglutide Viatris sammansättning i hög grad liknar den för referensläkemedlet och vid injektion under huden förväntas den aktiva substansen tas upp på samma sätt med avseende på de båda läkemedlen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Teduglutide Viatris?

Eftersom Teduglutide Viatris är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Teduglutide Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Teduglutide Viatris i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Revestive. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Revestive, och att Teduglutide Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Teduglutide Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Teduglutide Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Revestive gäller i förekommande fall även för Teduglutide Viatris.

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

Mer information om Teduglutide Viatris

Mer information om Teduglutide Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teduglutide-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.