



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutidi*)

Yleistiedot Revestive-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Revestive on ja mihin sitä käytetään?

Revestive on lääke, jolla hoidetaan lyhytsuolioireyhtymää aikuisilla ja vähintään 4 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Lyhytsuolioireyhtymä on sairaus, jossa ravintoaineet ja nesteet eivät imeydy suolistossa kunnolla. Tämä johtuu yleensä siitä, että suuri osa suolistosta on poistettu leikkauksella.

Lyhytsuolioireyhtymä on harvinainen sairaus, ja Revestive nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 11. joulukuuta 2001. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Revestiven vaikuttava aine on teduglutidi.

Miten Revestiveä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava lyhytsuolioireyhtymän hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Revestiveä annetaan kerran päivässä injektiona vatsan ihon alle. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen saatuaan asianmukaisen opastuksen. Hoito lopetetaan, jos hyötyä ei havaita.

Lisätietoja Revestiven käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Revestive vaikuttaa?

Revestiven vaikuttava aine, teduglutidi, on samanlainen kuin ihmisen glukagonin kaltainen peptidi 2 (GLP-2). Se on suoliston tuottama hormoni, joka lisää ravintoaineiden imeytymistä suolistosta.

Teduglutidi toimii GLP-2:n tavoin ja lisää ravintoaineiden ja nesteiden imeytymistä suolistosta lisäämällä suoliston verenkiertoa, hidastamalla ruoan läpikulkua suolistossa sekä vähentämällä mahahappojen eritystä, joka voi heikentää imeytymistä. Teduglutidin etuna on, että se pysyy elimistössä pidempään kuin GLP-2.

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



Mitä hyötyä Revestivestä on havaittu tutkimuksissa?

Lyhytsuolisyyndroomaa sairastaville potilaille annetaan yleensä ravintoaineita infuusiona suoraan laskimoon (parenteraalinen ravitseminen). Revestiven on kolmessa tutkimuksessa osoitettu vähentävän potilaiden tarvitseman parenteraalisen ravitsemuksen määrää.

Yhdessä aikuisilla tehdyssä tutkimuksessa 63 prosentilla Revestiveä saaneista potilaista (27 potilaalla 43:sta) parenteraalisen ravitsemuksen määrä väheni 20 viikon jälkeen vähintään viidenneksellä, ja määrä pysyi pienentyneenä 24 viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 30 prosenttia (13 potilasta 43:sta).

Toisessa lapsilla tehdyssä tutkimuksessa 53 prosentilla Revestiveä saaneista potilaista (8 potilaalla 15:stä) parenteraalisen ravitsemuksen määrä väheni 12 viikon jälkeen vähintään kymmenyksellä. Tavanomaista hoitoa saaneista potilaista yhdelläkään (0 potilasta 5:stä) ei saavutettu vastaavaa tulosta.

Kolmannessa tutkimuksessa, joka tehtiin 4–12 kuukauden ikäisille vauvoille (sikiöiän mukaan korjattuna), 60 prosentilla (3 lapsella 5:stä) Revestiveä saaneista vauvoista parenteraalisen ravitsemuksen määrä väheni 24 viikon jälkeen vähintään viidenneksellä, kun taas tavanomaista hoitoa saaneista vauvoista vastaava osuus oli 20 prosenttia (1 vauva 5:stä).

Pienistä lapsista saadut lisätiedot viittaavat siihen, että lääkkeen voidaan odottaa toimivan samalla tavalla kaikissa ikäryhmissä.

Mitä riskejä Revestiveen liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Revestiven haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Revestiven yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat mahakipu ja vatsan turvotus, hengitystieinfektiot (kurkun, sivuonteloiden, hengitysteiden tai keuhkojen infektiot), punoitus, kipu tai turvotus injektiokohdassa, pahoinvointi, päänsärky ja oksentelu. Lisäksi potilailla, joilla oli avanne (vatsan etuosaan tehty aukko ulosteiden tai virtsan poistamiseksi kehosta), oli yleisesti komplikaatioita kuten avanteen turvotusta.

Revestiveä ei saa antaa potilaille, joilla on tai epäillään olevan syöpä. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on ollut maha-suolikanavan syöpä (maha-, suolisto- tai maksasyöpä) viiden viime vuoden aikana.

Miksi Revestive on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimusten mukaan Revestivestä on hyötyä lyhytsuolisyyndroomaa sairastaville potilaille, koska se vähentää merkittävästi parenteraalisen ravitsemuksen tarvetta. Potilailla, jotka tarvitsevat paljon parenteraalista ravitsemusta, Revestive voi saada aikaan merkittävän vähennyksen parenteraalisen ravitsemuksen tarpeessa, kun taas vain vähän parenteraalista ravitsemusta tarvitsevilta potilailta se voidaan mahdollisesti lopettaa kokonaan. Lisäksi Revestiven turvallisuusprofiili on hyväksyttävä, ja suurin osa haittavaikutuksista on lieviä tai kohtalaisia.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Revestiven hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Revestiven turvallinen ja tehokas käyttö?

Yhtiö toimittaa potilasrekisteristä lisää tietoja lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Revestiven turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Revestiven käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Revestivestä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Revestivestä

Revestive sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 30. elokuuta 2012.

Lisää tietoa Revestivestä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 5-2023.