



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutide*)

Общ преглед на Revestive и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Revestive и за какво се използва?

Revestive е лекарство за лечение на синдром на късото черво при възрастни и деца на възраст 4 месеца и повече.

Синдромът на късото черво е състояние, при което хранителните вещества и течностите не се абсорбират както трябва от червата, обикновено поради хирургично отстраняване на голяма част от червата.

Синдромът на късото черво се счита за рядко заболяване и Revestive е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 11 декември 2001 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Revestive съдържа активното вещество тедуглутид (*teduglutide*).

Как се използва Revestive?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на синдрома на късото черво.

Revestive се прилага веднъж дневно като подкожна инжекция в корема. Пациентите или тези, които полагат грижи за тях, могат да инжектират лекарството, след като получат подходящо обучение. Лечението трябва да бъде спряно, ако не се наблюдава полза.

За повече информация относно употребата на Revestive вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Revestive?

Активното вещество в Revestive, тедуглутид, е сходно на човешкия глюкагон-подобен пептид-2, (GLP-2) — хормон, произвеждан в червата, който повишава абсорбцията на хранителни вещества от червата.

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



Тедуглутид действа подобно на GLP-2 и увеличава чревната абсорбция чрез увеличаване на кръвния поток към и от червата, като намалява скоростта, с която храната преминава през червата, и намалява киселинните секрети в стомаха, които могат да повлияят на абсорбцията. Тедуглутид притежава предимството да се запазва по-дълго в организма, отколкото GLP-2.

Какви ползи от Revestive са установени в проучванията?

На пациентите със синдром на късото черво обикновено се прилагат хранителни вещества като инфузия директно във вените (парентерално хранене). В три проучвания е установено, че Revestive намалява количеството на парентералното хранене, необходимо на пациентите.

В едно проучване при възрастни 63 % (27 от 43) от тези, на които е приложен Revestive, намаляват парентералното си хранене на 20 седмици с поне една пета и поддържат този намален прием в продължение на 24 седмици. Това е в сравнение с 30 % (13 от 43) при пациентите на плацебо (сляпо лечение).

Във второ проучване при деца, 53% (8 от 15) от тези, на които е приложен Revestive, намаляват парентералното си хранене на 12 седмици с поне една десета, докато никой (0 от 5) от пациентите, на които е приложено стандартно лечение, не постига същото.

В трето проучване при кърмачета на възраст от 4 до 12 месеца (коригирана гестационна възраст) при 60 % (3 от 5) от кърмачетата, на които е приложен Revestive, парентералното хранене на 24 седмици намалява най-малко с една пета, в сравнение с 20 % (1 от 5) от кърмачетата, които са получили стандартно лечение.

Допълнителни данни при малки деца предполагат, че може да се очаква лекарството да действа по един и същ начин във всички възрастови групи.

Какви са рисковете, свързани с Revestive?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Revestive вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Revestive (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болки в корема и подуване на стомаха, инфекции на дихателните пътища (инфекции на гърлото, синусите, въздухоносните пътища или белите дробове), зачервяване, болка или подуване на мястото на инжектиране, гадене, главоболие и повръщане. В допълнение, при пациентите със стома (изкуствен отвор отпред на корема за извеждане на изпражнения или урина) обикновено се наблюдават усложнения, например подуване на стомата.

Revestive не трябва да се използва при пациенти с раково заболяване или за които се подозира, че имат раково заболяване. Не трябва да се използва при пациенти, които през последните пет години са имали гастроинтестинален рак (рак на стомаха, червата или черния дроб).

Защо Revestive е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Revestive е от полза за пациенти със синдром на късото черво, тъй като значително намалява необходимото количество парентерално хранене, от което се нуждаят. Пациентите, които се нуждаят от големи количества парентерално хранене, могат да имат полза от значително намаляване, докато пациентите, нуждаещи се от малки количества, може да получат възможност за пълно спиране на парентералното хранене. Освен това Revestive показва приемлив профил на безопасност, като по-голямата част от нежеланите реакции са леки до умерени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Revestive са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Revestive?

Фирмата ще предостави допълнителни данни относно безопасността на лекарството чрез създаване на регистър на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Revestive, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Revestive непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Revestive, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Revestive:

Revestive получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 август 2012 г.

Допълнителна информация за Revestive можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive

Дата на последно актуализиране на текста 05-2023.