



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revestive (*teduglutid*)

Přehled pro přípravek Revestive a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Revestive a k čemu se používá?

Revestive je léčivý přípravek k léčbě syndromu krátkého střeva u dospělých a dětí ve věku od 4 měsíců.

Syndrom krátkého střeva je onemocnění, při kterém nejsou živiny a tekutiny ve střevě náležitě vstřebávány, obvykle z důvodu chirurgického odstranění velké části střeva.

Syndrom krátkého střeva je vzácné onemocnění a přípravek Revestive byl označen dne 11. prosince 2001 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Revestive obsahuje léčivou látku teduglutid.

### Jak se přípravek Revestive používá?

Výdej přípravku Revestive je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou syndromu krátkého střeva.

Přípravek Revestive se podává jednou denně ve formě injekce pod kůži v oblasti břicha. Po náležitém zaškolení si mohou injekce přípravku aplikovat sami pacienti nebo jim je mohou podávat osoby, které je ošetřují. Pokud není pozorován žádný přínos, léčba by měla být ukončena.

Více informací o používání přípravku Revestive naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Revestive působí?

Léčivá látka v přípravku Revestive, teduglutid, je obdobou lidského glukagonu podobného peptidu-2 (GLP-2), což je hormon, který se tvoří ve střevě a zvyšuje vstřebávání živin ze střeva.

Teduglutid působí podobně jako GLP-2 a zvyšuje vstřebávání živin ve střevě zvětšováním průtoku krve do střev a z nich, snižováním rychlosti průchodu potravy a omezováním množství kyselin vylučovaných

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



do žaludku, což může mít vliv na vstřebávání živin. Teduglutid má tu výhodu, že v těle zůstává déle než GLP-2.

## **Jaké přínosy přípravku Revestive byly prokázány v průběhu studií?**

Pacientům se syndromem krátkého střeva se obvykle podávají živiny formou infuze přímo do žil (parenterální výživa). Ve třech studiích bylo prokázáno, že přípravek Revestive snižuje množství parenterální výživy, kterou pacienti potřebují.

V první studii, do které byli zařazeni dospělí, se po 20 týdnech léčby snížilo množství parenterální výživy alespoň o pětinu u 63 % (27 ze 43) pacientů léčených přípravkem Revestive. Toto snížení bylo zachováno i po 24 týdnech léčby. Téhož výsledku bylo dosaženo u 30 % (13 ze 43) pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Ve druhé studii, do které byly zařazeny děti, se po 12 týdnech léčby snížilo množství parenterální výživy alespoň o desetinu u 53 % (8 z 15) pacientů léčených přípravkem Revestive. U pacientů podstupujících standardní léčbu nebylo tohoto výsledku dosaženo u žádného z nich (0 z 5 pacientů).

Ve třetí studii, do které byli zařazeni kojenci ve věku od 4 do 12 měsíců (upraveného gestačního věku), se po 24 týdnech léčby snížilo množství parenterální výživy alespoň o pětinu u 60 % (3 z 5) kojenců léčených přípravkem Revestive oproti 20 % (1 z 5) kojenců podstupujících standardní léčbu.

Z dalších údajů u malých dětí vyplývá, že lze očekávat, že se přípravek bude ve všech věkových skupinách chovat stejně.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Revestive?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Revestive je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Revestive (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest břicha a otok žaludku, infekce dýchacích cest (infekce hrdla, dutin, dýchacích cest nebo plic), zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu, nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy a zvracení. U pacientů se stomií (umělým vývodem v přední části břicha odvádějícím stolici nebo moč z těla) se navíc často vyskytovaly komplikace, jako je otok stomie.

Přípravek Revestive nesmí být podáván pacientům, u nichž existuje podezření na nádorové onemocnění nebo u nichž bylo nádorové onemocnění již prokázáno. Rovněž se nesmí podávat pacientům, kteří v posledních pěti letech měli nádorové onemocnění trávicího traktu (nádorové onemocnění žaludku, střev nebo jater).

## **Na základě čeho byl přípravek Revestive registrován v EU?**

Studie prokázaly, že přípravek Revestive je pro pacienty se syndromem krátkého střeva přínosný, neboť významně snižuje množství potřebné parenterální výživy. Pacientům, kteří potřebují značné množství parenterální výživy, může toto významné snížení velmi pomoci a u pacientů, kterým postačí menší množství, je pravděpodobné, že budou moci tento způsob výživy postupně zcela ukončit. Přípravek Revestive navíc vykazoval přijatelný bezpečnostní profil, přičemž většina nežádoucích účinků byla mírné až středně závažné povahy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Revestive převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Revestive?**

Společnost poskytne více údajů o bezpečnosti přípravku z registru pacientů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Revestive, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Revestive průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Revestive jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Revestive**

Přípravku Revestive bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 30. srpna 2012.

Další informace o přípravku Revestive jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2023.