



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutid*)

En oversigt over Revestive, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Revestive, og hvad anvendes det til?

Revestive er et lægemiddel til behandling af korttarmssyndrom hos voksne og børn på 4 måneder og derover.

Korttarmssyndrom er en tilstand, hvor næringsstoffer og væsker ikke absorberes tilstrækkeligt af tarmen, sædvanligvis fordi en stor del heraf er fjernet ved et kirurgisk indgreb.

Korttarmssyndrom er sjælden, og Revestive blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 11. december 2001. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Revestive indeholder det aktive stof teduglutid.

Hvordan anvendes Revestive?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af korttarmssyndrom.

Revestive gives én gang dagligt som en injektion under huden på maven. Patienten eller omsorgsgiveren kan selv give indsprøjtningen efter at have fået passende oplæring. Behandlingen bør stoppes, hvis der ikke ses nogen bedring.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Revestive, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Revestive?

Det aktive stof i Revestive, teduglutid, ligner kroppens eget hormon "glukagonlignende peptid 2 (GLP-2)", som produceres i tarmen og stimulerer absorptionen af næringsstoffer fra tarmen.

Teduglutid virker på samme måde som GLP-2 og øger absorptionen fra tarmen ved at øge blodgennemstrømningen i tarmen, mindske den tid, det tager føden at passere gennem tarmen, og

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



nedsætte mavesækkens udskillelse af syre, der kan hæmme absorptionen. I forhold til GLP-2 har teduglutid den fordel, at det forbliver i kroppen i længere tid.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Revestive?

Patienter med korttarmssyndrom får som regel tilført næringsstoffer i form af en infusion direkte i en vene (parenteral ernæring). Revestive er i to studier blevet påvist at mindske patienternes behov for parenteral ernæring.

Af ét studie hos voksne fremgik det, at 63 % (27 ud af 43) af dem, der blev behandlet med Revestive, fik deres parenterale ernæring reduceret med mindst en femtedel efter 20 uger og fastholdt dette reducerede indtag efter 24 uger. Til sammenligning var tallet 30 % (13 ud af 43) blandt dem, der fik placebo (en virkningsløs behandling).

Af et andet studie hos børn fremgik det, at 53 % (8 ud af 15) af dem, der blev behandlet med Revestive, fik deres parenterale ernæring reduceret med mindst en tiendedel efter 12 uger, mens ingen (0 ud af 5) af de patienter, der fik standardbehandling, opnåede samme resultat.

I et tredje studie hos spædbørn i alderen 4-12 måneder (korrigeret for svangerskabsuge) fik 60 % (3 ud af 5) af de spædbørn, der fik Revestive, deres parenterale ernæring reduceret med mindst en femtedel efter 24 uger, mens 20 % (1 ud af 5) af de spædbørn, der fik standardbehandling, opnåede samme resultat.

Yderligere data hos små børn tyder på, at lægemidlet kan forventes at have den samme virkning på tværs af aldersgrupper.

Hvilke risici er der forbundet med Revestive?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Revestive fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Revestive (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er mavepine og oppustet mave, luftvejsinfektioner (infektioner i halsen, bihulerne, luftvejene eller lungerne), rødme, smerte eller hævelse på indstiksstedet, kvalme, hovedpine og opkastning. Desuden sås hos patienter med en stomi (en kunstig åbning forrest på maven til opsamling af afføring eller urin) generelt forekommende komplikationer, såsom hævelse af stomien.

Revestive må ikke anvendes hos patienter, der har eller formodes at have kræft. Det må heller ikke anvendes hos patienter, der har haft mave-tarmkræft eller leverkræft inden for de seneste fem år.

Hvorfor er Revestive godkendt i EU?

Studier viser, at Revestive er gavnligt for patienter med korttarmssyndrom, da det væsentligt mindsker behovet for parenteral ernæring. Patienter med behov for store mængder parenteral ernæring kan opnå en væsentlig reduktion, og patienter med behov for små mængder parenteral ernæring får mulighed for helt at stoppe med det. Desuden viste Revestive sig at have en acceptabel sikkerhedsprofil, idet størstedelen af bivirkningerne var lette til moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Revestive opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Revestive anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden vil fremlægge yderligere data om lægemidlets sikkerhed fra et patientregister.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Revestive anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Revestive løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Revestive vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Revestive

Revestive fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. august 2012.

Yderligere information om Revestive findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2023.