



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revestive (*teduglutiid*)

Ülevaade ravimist Revestive ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Revestive ja milleks seda kasutatakse?

Revestive on ravim, mida kasutatakse lühikese soole sündroomi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 4-kuustel lastel.

Lühikese soole sündroom on seisund, mille korral toitained ja vedelik ei imendu soolest piisavalt enamasti seetõttu, et suur osa soolest on kirurgiliselt eemaldatud.

Lühikese soole sündroom esineb harva ja Revestive nimetati 11. detsembril 2001 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Revestive sisaldab toimeainet teduglutiidi.

### Kuidas Revestivet kasutatakse?

Revestive on retseptiravim ning ravi tohib alustada ainult lühikese soole sündroomi ravis kogunud arsti järelevalve all.

Revestivet manustatakse üks kord ööpäevas subkutaanse (nahaaluse) süstena kõhupiirkonda. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida ravimit ise, kui nad on saanud vastava väljaõppe. Kui kasulikkust ei täheldata, tuleb ravi lõpetada.

Lisateavet Revestive kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Revestive toimib?

Revestive toimeaine teduglutiid sarnaneb inimese glükagoonilaadse peptiid-2ga (GLP-2). See on sooles toodetav hormoon, mis suurendab toitainete imendumist soolest.

Teduglutiid toimib sarnaselt GLP-2-ga ja suurendab imendumist soolest, suurendades soolestikku saabuvat ja sellest lähtuvat verevoolu, vähendades toidu soolestiku läbimise kiirust ja vähendades maohappe eritumist, mis võib häirida imendumist. Teduglutiidi eelis on, et selle toime kestab kauem kui GLP-2 toime.

---

**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



## Mis on uuringute põhjal Revestive kasulikkus?

Lühikese soole sündroomiga patsientidele antakse tavaliselt toitaineid infusiooni teel otse veeni (parenteraalne toitmine). Revestive kolmes uuringus on tõendatud, et see vähendab patsientidele vajaliku parenteraalse toitelahuse kogust.

Ühes täiskasvanute uuringus vähenes Revestivet saanud patsientidest 63%-l (27 patsienti 43st) parenteraalse toitelahuse kogus 20. nädalal vähemalt viiendiku võrra ja selline koguse vähenemine püsis 24. nädalal. Platseeborühmas oli sama näitaja 30% (13 patsienti 43st).

Teises uuringus vähenes Revestivet saanud lastest 53%-l (8 last 15st) parenteraalse toitelahuse kogus 12. nädalal vähemalt kümnendiku võrra; standardravile ei tekkinud ühelgi lapsel sama ravivastust (0 last 5st).

Kolmandas uuringus, milles osalesid 4–12-kuused (gestatsioonieaga korrigeeritud) imikud, vähenes Revestivet saanud lastest 60%-l (3 imikut 5st) parenteraalse toitelahuse kogus 24. nädalal vähemalt viiendiku võrra ja standardravi saanud imikutest 20%-l (1 imikul 5st) saavutati sama ravivastus.

Lisaandmed väikelastel viitavad, et võib eeldada, et ravim toimib eri vanuserühmades ühtmoodi.

## Mis on Revestive riskid?

Revestive kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Revestive kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhuvalu ja kõhu paisumine, hingamisteede infektsioonid (kurgu, nina kõrvalurgete, bronhide või kopsude infektsioonid), süstekoha punetus, valu või turse, iiveldus, peavalu ja oksendamine. Lisaks esines stoomiga (väljaheite ja uriini kogumiseks kirurgiliselt tehtud ava kõhuseinas) patsientidel tavapäraseid tüsistusi, nt stoomi turset.

Revestivet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on vähk või kellel kahtlustatakse vähki. Samuti ei tohi seda kasutada patsientidel, kellel on viimase viie aasta vältel olnud seedetrakti vähk (mao-, soole- või maksavähk).

## Miks Revestive ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendavad, et Revestive on lühikese soole sündroomiga täiskasvanud patsientidele kasulik, sest vähendab vajatava parenteraalse toitelahuse kogust oluliselt. Parenteraalse toitelahuse suurt kogust vajavatel patsientidel võib lahuse koguse oluline vähendamine olla kasulik ning lahuse väikest kogust vajavad patsiendid võivad täielikult vabaneda parenteraalsest toitmisest. Peale selle oli Revestivel vastuvõetav ohutusprofiil ja enamik kõrvalnähte olid kerged või möödukad.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Revestive kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Revestive ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ettevõtte esitab patsientide registrist pärit täiendavaid andmeid ravimi ohutuse kohta.

Revestive ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Revestive kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Revestive oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Revestive kohta**

Revestive on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 30. augustil 2012.

Lisateave Revestive kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2023.