



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revestive (*teduglutīds*)

Revestive pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Revestive* un kāpēc tās lieto?

*Revestive* ir zāles, ko lieto īsās zarnas sindroma (jeb īsās zarnas) ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no četrpadsmit mēnešu vecuma.

Īsās zarnas sindroms ir stāvoklis, kad uzturvielas un šķidrums zarnās pilnvērtīgi neuzsūcas, parasti pēc tievās zarnas lielas daļas ķirurģiskas izņemšanas.

Īsās zarnas sindroms ir "reta" slimība, un 2001. gada 11. decembrī *Revestive* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

*Revestive* satur aktīvo vielu teduglutīdu.

### Kā lieto *Revestive*?

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze īsās zarnas sindroma ārstēšanā.

*Revestive* tiek ievadītas vienreiz dienā zemādas injekcijas veidā vēdera apvidū. Pacienti vai viņu aprūpētāji drīkst zāles ievadīt, ja ir pienācīgi apmācīti. Ārstēšana jāpārtrauc, ja nav novērots ieguvums.

Papildu informāciju par *Revestive* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Revestive* darbojas?

*Revestive* aktīvā viela teduglutīds ir līdzīgs cilvēka glikagonam līdzīgajam peptīdam 2 (GLP-2), kas ir hormons, ko sintezē zarnas un kas palielina uzturvielu uzsūkšanos no zarnām.

Teduglutīds darbojas līdzīgi kā GLP-2 un veicina uzsūkšanos zarnās, palielinot asins plūsmu uz un no zarnām, samazinot ātrumu, ar kādu ēdiens pārvietojas zarnās, un samazinot skābes sekrēciju kuņģī,

---

**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



kas var ietekmēt uzsūkšanos. Teduglutīda priekšrocība ir tā, ka tas organismā darbojas ilgāk nekā GLP-2.

## **Kādi *Revestive* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pacienti ar īsās zarnas sindromu parasti saņem barības vielas infūzijas veidā vēnā (parenterālā barošana). Trijos pētījumos tika pierādīts, ka *Revestive* samazina parenterālajai barošanai nepieciešamo daudzumu.

Vienā pētījumā ar pieaugušajiem 63 % (27 no 43) pacientu, kuri lietoja *Revestive*, atkarība no parenterālās barošanas pēc 20 nedēļām samazinājās par vismaz piektdaļu un šis samazinātais uzņemšanas līmenis saglabājās vēl 24 nedēļas. To var salīdzināt ar 30 % (13 no 43) pacientu, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Otrajā pētījumā ar bērniem 53 % (8 no 15) pacientu, kuri lietoja *Revestive*, atkarība no parenterālās barošanas pēc 12 nedēļām samazinājās par vismaz desmito daļu. Savukārt nevienam no pacientiem (0 no 5), kuriem piemēroja standarta ārstēšanu, nerasniedza šādu rezultātu.

Trešajā pētījumā ar zīdaiņiem vecumā no 4 līdz 12 mēnešiem (korigējot atbilstoši gestācijas vecumam) 60 % (3 no 5) zīdaiņu, kuri lietoja *Revestive*, atkarība no parenterālās barošanas pēc 24 nedēļām samazinājās par vismaz piektdaļu, savukārt 20 % (1 no 5) zīdaiņu, kuri saņēma standarta terapiju, nerasniedza tādu pašu rezultātu.

Papildu dati par maziem bērniem liecina, ka ir sagaidāms, ka zāles visās vecuma grupās darbosies vienādi.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Revestive*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Revestive*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Revestive* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes vēderā un vēdera uzpūšanās, elpošanas ceļu infekcijas (rīkles, deguna blakusdobumu, elpceļu vai plaušu infekcijas), apsārtums, sāpes vai pietūkums injekcijas vietā, slikta dūša, galvassāpes un vemšana. Turklāt pacientiem, kuriem bija izveidota stoma (mākslīga atvere vēdera priekšā izkārnījumu un urīna savākšanai no organisma), bieži bija komplikācijas, piemēram, stomas pietūkums.

*Revestive* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir diagnosticēts vēzis vai par to ir aizdomas. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem pēdējo piecu gadu laikā ir bijis kuņģa un zarnu trakta vēzis (kuņģa, zarnu vai aknu vēzis).

## **Kāpēc *Revestive* ir reģistrētas ES?**

Pētījumi liecina, ka *Revestive* palīdz pacientiem ar īsās zarnas sindromu, jo tās ievērojami samazina parenterālajai barošanai nepieciešamo daudzumu. Pacientiem, kuriem nepieciešams liels parenterālās barošanas apjoms, nozīmīgais samazinājums var sniegt ieguvumu, bet pacientiem, kuriem nepieciešams neliels apjoms, var būt iespēja pilnībā pārtraukt parenterālo barošanu. Turklāt *Revestive* uzrādīja pieņemamu drošuma profilu, un lielākā daļa blakusparādību bija vieglas vai mērenas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Revestive*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Revestive* lietošanu?**

Uzņēmums no pacientu reģistra iesniegs vairāk datu par zāļu drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Revestive* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Revestive* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Revestive* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Revestive***

2012. gada 30. augustā *Revestive* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Revestive* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada maijā.