



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revestive (*teduglutide*)

Een overzicht van Revestive en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Revestive en wanneer wordt het voorgeschreven?

Revestive is een geneesmiddel voor de behandeling van kortedarmsyndroom (of korte darm) bij volwassenen en kinderen van 4 maanden en ouder.

Kortedarmsyndroom is een aandoening waarbij voedingsstoffen en vocht niet goed door de darm worden opgenomen omdat een groot deel van de darm operatief verwijderd is.

Kortedarmsyndroom is zeldzaam en Revestive werd op 11 december 2001 aangewezen als "weesgeneesmiddel" (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Revestive bevat de werkzame stof teduglutide.

### Hoe wordt Revestive gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kortedarmsyndroom.

Revestive wordt eenmaal daags toegediend door middel van een onderhuidse injectie in de buik. Patiënten of hun mantelzorgers mogen de geneesmiddelen zelf injecteren als zij hierin voldoende zijn getraind. De behandeling moet worden stopgezet als er geen voordeel wordt waargenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Revestive.

### Hoe werkt Revestive?

De werkzame stof in Revestive, teduglutide, lijkt op humaan glucagonachtig peptide 2 (GLP-2), een hormoon dat wordt geproduceerd in de darm en dat de opname van voedingsstoffen uit het darmkanaal verhoogt.

Teduglutide werkt op een soortgelijke manier als GLP-2 en verhoogt de intestinale absorptie door de bloedstroom naar en van de darm te verhogen, de snelheid waarmee voedsel de darmen passeert, te

---

**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



verlagen en de maagzuurafscheiding die de absorptie kan verstoren, te verminderen. Het voordeel van teduglutide is dat het langer in het lichaam aanwezig blijft dan GLP-2.

## **Welke voordelen bleek Revestive tijdens de studies te hebben?**

Patiënten met kortedarmsyndroom krijgen meestal een infuus waarbij voedingsstoffen rechtstreeks in een ader worden toegediend (parenterale voeding). In twee studies is aangetoond dat Revestive ervoor zorgt dat de patiënten minder parenterale voeding nodig hebben.

In de eerste studie onder volwassenen werd bij 63 % van de personen (27 van de 43) die Revestive hadden gekregen de parenterale voeding in week 20 met ten minste een vijfde verminderd, en werd deze vermindering tot in de 24e week aangehouden. Ter vergelijking: bij de groep die een placebo (een schijnbehandeling) had gekregen, bedroeg dit 30 % (13 van de 43).

In de tweede studie onder kinderen werd bij 53 % van de personen (8 op de 15) die Revestive hadden gekregen de parenterale voeding in week 12 met ten minste een tiende verminderd. Bij geen enkele andere patiënt (0 van de 5) die een standaardbehandeling kreeg, werd hetzelfde resultaat bereikt.

In een derde studie onder zuigelingen in de leeftijd van 4 tot 12 maanden (gecorrigeerd voor de zwangerschapsduur) werd bij 60 % (3 van de 5) van de zuigelingen die Revestive kregen, de parenterale voeding gedurende 24 weken met ten minste een vijfde verminderd, terwijl 20 % (1 van de 5) van de zuigelingen die een standaardbehandeling kregen, hetzelfde resultaat bereikte.

Aanvullende gegevens bij jonge kinderen wijzen erop dat het geneesmiddel zich naar verwachting in alle leeftijdsgroepen op dezelfde manier zal gedragen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Revestive in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Revestive.

De meest voorkomende bijwerkingen van Revestive (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn buikpijn en gezwollen maag, luchtweginfecties (infecties van de keel, sinussen, luchtwegen of de longen), roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats, misselijkheid, hoofdpijn en braken. Bovendien kregen patiënten met een stoma (een kunstmatige opening aan de voorkant van de buik om uitgescheiden uitwerpselen of urine op te vangen) vaak te kampen met complicaties zoals zwelling van de stoma.

Revestive mag niet worden gebruikt bij patiënten die (vermoedelijk) kanker hebben. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die de afgelopen vijf jaar een vorm van kanker van het maag-darmstelsel (kanker van de maag, de darm of de lever) hebben gehad.

## **Waarom is Revestive geregistreerd in de EU?**

Uit studies is gebleken dat patiënten met kortedarmsyndroom baat hebben bij Revestive aangezien het ervoor zorgt dat ze veel minder parenterale voeding nodig hebben. Patiënten die grote hoeveelheden parenterale voeding nodig hebben, kunnen baat hebben bij een significante vermindering, terwijl bij patiënten die kleine hoeveelheden nodig hebben de kans bestaat dat deze voeding volledig wordt afgebouwd. Bovendien vertoonde Revestive een aanvaardbaar veiligheidsprofiel, waarbij de meeste bijwerkingen licht tot matig van aard waren.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Revestive groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Revestive te waarborgen?**

Het bedrijf zal meer gegevens verschaffen over de veiligheid van het geneesmiddel die afkomstig zijn uit een patiëntenregister.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Revestive, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Revestive continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Revestive worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Revestive**

Op 30 augustus 2012 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Revestive verleend.

Meer informatie over Revestive is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2023.