



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Revestive i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Revestive i w jakim celu się go stosuje

Revestive jest lekiem stosowanym w leczeniu zespołu krótkiego jelita u osób dorosłych i dzieci powyżej 4. miesiąca życia.

Zespół krótkiego jelita to schorzenie objawiające się tym, że pokarmy i płyny nie są właściwie wchłaniane przez jelito, co jest zwykle spowodowane przez chirurgiczne usunięcie znacznej części jelita cienkiego.

Zespół krótkiego jelita to choroba rzadko występująca, a w dniu 11 grudnia 2001 r. lek Revestive został uznany za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocemu można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Revestive zawiera substancję czynną teduglutyd.

Jak stosować lekt Revestive

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu zespołu krótkiego jelita.

Lek Revestive podaje się raz na dobę w postaci wstrzyknięcia podskórnego w brzuch. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek. W przypadku braku widocznych korzyści należy przerwać leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Revestive znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Revestive

Substancja czynna leku Revestive, teduglutyd, jest podobna do ludzkiego glukagonopodobnego-peptydu 2 (GLP-2), hormonu produkowanego w jelitach, który zwiększa wchłanianie składników pokarmowych w jelicie.

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



Teduglutyd działa w podobny sposób jak GLP-2, zwiększając wchłanianie jelitowe poprzez zwiększenie przepływu krwi do i z jelita, zmniejszając prędkość, z jaką pokarm przechodzi przez jelito, oraz zmniejszając wydzielanie kwasu solnego w żołądku, co może wpływać na wchłanianie. Teduglutyd ma tę zaletę, że utrzymuje się dłużej w organizmie od GLP-2.

Korzyści ze stosowania leku Revestive wykazane w badaniach

Pacjentom z zespołem krótkiego jelita przeważnie podaje się składniki pokarmowe w postaci bezpośredniego wlewu dożylnego (żywienie pozajelitowe). Trzy badania wykazały, że lek Revestive przyczynił się do zmniejszenia zapotrzebowania na żywienie pozajelitowe u pacjentów.

W jednym badaniu z udziałem osób dorosłych u 63% (27 z 43) pacjentów otrzymujących lek Restive ilość żywienia pozajelitowego po 20 tygodniach obniżono o co najmniej 1/5 i poziom ten utrzymano po 24 tygodniach. W przypadku osób przyjmujących placebo (leczenie pozorowane) odsetek pacjentów wyniósł 30% (13 z 43).

W drugim badaniu u dzieci 53% (8 z 15) otrzymujących Revestive po 12 tygodniach żywienie pozajelitowe ograniczono o co najmniej 1/10, podczas gdy żaden (0 z 5) z pacjentów poddanych leczeniu standardowemu nie osiągnął podobnego wyniku.

W trzecim badaniu u niemowląt w wieku od 4. do 12. miesiąca życia (po dokonaniu korekty ze względu na wiek ciążowy) u 60% (3 z 5) niemowląt otrzymujących lek Revestive po 24 tygodniach żywienie pozajelitowe ograniczono o co najmniej jedną piątą, natomiast u niemowląt otrzymujących standardowe leczenie uzyskano taki sam wynik u 20% (1 z 5).

Dodatkowe dane dotyczące małych dzieci wskazują, że można oczekiwać, iż lek będzie zachowywał się w taki sam sposób we wszystkich grupach wiekowych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Revestive

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Revestive znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revestive (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból brzucha i obrzęk żołądka, zakażenia układu oddechowego (zakażenia gardła, zatok, dróg oddechowych lub płuc), zaczerwienienie, ból lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, nudności, ból głowy i wymioty. Ponadto u pacjentów ze stomią (sztucznym otworem na brzuchu do gromadzenia kału lub moczu) powszechnie występowały powikłania, takie jak opuchlizna stomii.

Leku Revestive nie wolno stosować u pacjentów, u których podejrzewa się lub u których stwierdzono nowotwór. Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których stwierdzono nowotwór układu pokarmowego (nowotwór żołądka, jelit lub wątroby) w ciągu ostatnich pięciu lat.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Revestive w UE

Badania wykazały, że lek Revestive ma korzystne działanie u osób dorosłych z zespołem krótkiego jelita, ponieważ znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na żywienie pozajelitowe. Pacjenci, u których występuje wysokie zapotrzebowanie na żywienie pozajelitowe, odczuwają obniżoną potrzebę stosowania tego typu żywienia, natomiast pacjenci, u których zapotrzebowanie na żywienie pozajelitowe było niewielkie, mają szansę na zaprzestanie podawania żywienia pozajelitowego. Ponadto lek Revestive wykazał akceptowalny profil bezpieczeństwa, przy czym większość działań niepożądanych miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Revestive przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revestive

Firma przedstawi więcej danych z rejestru pacjentów na temat bezpieczeństwa leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revestive w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Revestive są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Revestive są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Revestive

Lek Revestive otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 30 sierpnia 2012 r.

Dalsze informacje na temat leku Revestive znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Revestive

Data ostatniej aktualizacji: 05.2023 r.