



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutido*)

Um resumo sobre Revestive e por que está autorizado na UE

O que é Revestive e para que é utilizado?

Revestive é um medicamento utilizado no tratamento da síndrome do intestino curto em adultos e crianças a partir dos 4 meses de idade.

Trata-se de um síndrome na qual os nutrientes e os fluidos não são adequadamente absorvidos pelo intestino, geralmente devido a remoção cirúrgica de uma grande parte do intestino.

A síndrome do intestino curto é uma doença rara, e Revestive foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 11 de dezembro de 2001. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Revestive contém a substância ativa teduglutido.

Como se utiliza Revestive?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da síndrome do intestino curto.

Revestive é administrado uma vez ao dia por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen (barriga). Os doentes ou os seus cuidadores podem administrar a injeção após receberem treino adequado. O tratamento deve ser interrompido caso não se observe qualquer benefício.

Para mais informações sobre a utilização de Revestive, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Revestive?

A substância ativa de Revestive, o teduglutido, é um análogo do peptídeo 2 semelhante ao glucagon (GLP-2), uma hormona fabricada no intestino que aumenta a absorção de nutrientes a partir do mesmo.

O teduglutido funciona da mesma forma que o GLP-2 e aumenta a absorção intestinal, aumentando o fluxo sanguíneo de e para o intestino, reduzindo a velocidade a que os alimentos passam pelo intestino

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



e reduzindo as secreções ácidas no estômago que podem interferir com a absorção. O teduglutido tem a vantagem de durar mais tempo do que o GLP-2 no organismo.

Quais os benefícios demonstrados por Revestive durante os estudos?

Os doentes com síndrome do intestino curto geralmente recebem nutrientes por perfusão diretamente numa veia (nutrição parentérica). Em dois estudos, Revestide mostrou que permitia reduzir o volume de nutrição parentérica de que os doentes necessitam.

Num estudo em adultos, 63 % dos doentes (27 em 43) que receberam Revestive viram o volume de nutrição parentérica reduzido em um quinto, no mínimo, às 20 semanas de tratamento; esta redução manteve-se às 24 semanas de tratamento. Isto em comparação com 30 % dos doentes (13 em 43) que receberam o placebo.

Num segundo estudo em crianças, 53 % (8 em 15) das que receberam Revestide viram a nutrição parentérica reduzida em um décimo, no mínimo, às 12 semanas de tratamento, enquanto nenhuma das crianças (0 em 5) que receberam o placebo atingiu este resultado.

Num terceiro estudo em lactentes com idades compreendidas entre os 4 e os 12 meses (com correção para a idade gestacional), 60 % (3 em 5) dos lactentes que receberam Revestive tiveram a sua nutrição parentérica reduzida em, pelo menos, um quinto às 24 semanas, enquanto 20 % (1 em 5) dos lactentes que receberam o tratamento padrão atingiram o mesmo resultado.

Dados adicionais em crianças pequenas sugerem que se pode esperar que o medicamento se comporte da mesma forma em todas as faixas etárias.

Quais são os riscos associados a Revestive?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Revestive, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Revestive (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de barriga e inchaço do estômago, infeções do trato respiratório (infeções da garganta, seios nasais, vias respiratórias ou pulmões), vermelhidão, dor ou inchaço no local da injeção, náuseas, dores de cabeça e vômitos. Além disso, os doentes com estoma (uma abertura artificial na parte da frente do abdómen para recolher fezes ou urina do organismo) sofreram complicações, tais como inchaço do estoma.

Revestive é contraindicado em doentes com cancro confirmado ou suspeito. É também contraindicado em doentes que tenham tido um cancro gastrointestinal (cancro do estômago, intestino ou fígado) nos últimos cinco anos.

Por que está Revestive autorizado na UE?

Os estudos mostraram que Revestive tem benefícios para os doentes com síndrome do intestino curto, na medida em que reduz substancialmente o volume de nutrição parentérica necessária. Os doentes que necessitam de volumes elevados de nutrição parentérica podem beneficiar de uma redução significativa, enquanto os que necessitam de volumes baixos têm a possibilidade de deixar completamente a administração de nutrição parentérica. Além disso, Revestive mostrou um perfil de segurança aceitável, com a maioria dos efeitos secundários ligeiros a moderados.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Revestive são superiores aos seus riscos e o que medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Revestive?

A empresa fornecerá dados suplementares sobre a segurança do medicamento a partir de um registo de doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Revestide.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Revestive são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Revestive são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Revestive

A 30 de agosto de 2012, Revestive recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Revestive no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2023.