



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revestive (*teduglutida*)

Información general sobre Revestive y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Revestive y para qué se utiliza?

Revestive es un medicamento indicado para el tratamiento del síndrome de intestino corto (o intestino corto) en adultos y niños a partir de los 4 meses de edad.

El síndrome de intestino corto es una dolencia en la que el intestino no absorbe adecuadamente los nutrientes y los líquidos, normalmente debido a la extirpación quirúrgica de un gran tramo del intestino.

El síndrome del intestino corto es raro, y Revestive fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de diciembre de 2001. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Revestive contiene el principio activo teduglutida.

¿Cómo se usa Revestive?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del síndrome de intestino corto.

Revestive se administra una vez al día en forma de inyección bajo la piel del abdomen. Los pacientes o sus cuidadores podrán inyectar el medicamento una vez hayan recibido la formación adecuada. El tratamiento debe interrumpirse si no se observa un beneficio.

Para mayor información sobre el uso de Revestive, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Revestive?

El principio activo de Revestive, la teduglutida, es similar al péptido glucagonoide humano 2 (GLP-2), una hormona que se sintetiza en el intestino y aumenta su absorción de nutrientes.

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



La teduglutida actúa de forma similar a la GLP-2 y aumenta la absorción intestinal incrementando el flujo sanguíneo hacia y desde el intestino, reduciendo la velocidad a la que pasan los alimentos a través del intestino y reduciendo las secreciones ácidas del estómago que pueden interferir con la absorción. La teduglutida cuenta con la ventaja de que permanece más tiempo que el GLP-2 en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Revestive en los estudios realizados?

A los pacientes afectados por el síndrome de intestino corto se les suele administrar nutrientes mediante perfusión intravenosa directa (nutrición por vía parenteral). Se ha demostrado en 2 estudios que Revestive reduce la cantidad necesaria de nutrición por vía parenteral que necesitan los pacientes.

En un estudio en el que participaron pacientes adultos, el 63 % (27 de 43) de los tratados con Revestive experimentaron, al cabo de 20 semanas, una disminución de al menos un quinto de la nutrición por vía parenteral y dicha reducción de la ingesta se mantuvo transcurridas 24 semanas. En comparación, esta cifra fue del 30 % (13 de 43) en los pacientes a los que se les administró placebo (un tratamiento ficticio).

En un segundo estudio en el que participaron niños, el 53 % (8 de cada 15) de los tratados con Revestive experimentaron al cabo de 12 semanas una disminución de la nutrición por vía parenteral de al menos una décima parte, mientras que ninguno (0 de cada 5) de los pacientes a los que se les administró el tratamiento estándar logró la misma respuesta.

En un tercer estudio en lactantes de 4 a 12 meses de edad (corregido en función de la edad gestacional), el 60 % (3 de cada 5) de los lactantes a los que se administró Revestive experimentaron, al cabo de 24 semanas, una reducción de al menos un quinto en su nutrición parenteral, mientras que el 20 % (1 de cada 5) de los lactantes que recibieron un tratamiento estándar lograron este mismo resultado.

Datos adicionales en niños pequeños indican que se puede esperar que el medicamento se comporte de la misma manera en todos los grupos de edad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Revestive?

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Revestive se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Revestive (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor abdominal e hinchazón del estómago, infecciones de las vías respiratorias (infecciones de garganta, senos nasales, vías respiratorias o pulmones), enrojecimiento, dolor o inflamación en el lugar de la inyección, náuseas, dolor de cabeza y vómitos. Además, los pacientes con un estoma (una abertura artificial practicada en la parte delantera del abdomen para recoger las heces o la orina) experimentaron frecuentes complicaciones, tales como la inflamación del estoma.

Revestive no debe emplearse en pacientes que tengan o que se sospeche que puedan tener cáncer. No debe emplearse en pacientes que hayan padecido cáncer gastrointestinal (cáncer de estómago, intestino o hígado) en los últimos cinco años.

¿Por qué se ha autorizado Revestive en la UE?

Los estudios demuestran que Revestive es beneficioso para los pacientes con síndrome de intestino corto ya que reduce considerablemente la cantidad de nutrición por vía parenteral que necesitan. Los pacientes que requieren un gran volumen de nutrición por vía parenteral pueden beneficiarse de una

reducción importante, mientras que los pacientes que necesitan pequeñas cantidades pueden tener la posibilidad de que se les retire por completo. Además, Revestive mostró un perfil de seguridad aceptable, ya que la mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Revestive son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Revestive?

La compañía aportará más datos acerca de la seguridad del medicamento a partir de un registro de pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Revestive se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Revestive se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Revestive se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Revestive

Revestive recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de agosto de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Revestive en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 5-2023.