Revestive®
Teduglutid

Die Autoren zitieren:

Warum ist die Reduzierung von PS ein wichtiges Therapieziel?

// *Reducing the amount of administered PN may **decrease the risk of** developing an IF-associated **liver disease**. In addition, the amount of administered parenteral energy depicts an independent **risk factor for central-catheter infections**. Also, the application of PN is a **time-consuming** procedure, generating several hours of infusion time every day, thereby **reducing the quality of life** in affected patients."*[1]

Was sind die Erfolgsfaktoren für die hohen Ansprechraten?

// *The authors of this study believe that the embedding of this complex and heterogeneous patient population into a **multidisciplinary team** with a tight-meshed, **patient-tailored therapeutic approach** that allows for a **high amount of individual guidance** through the treating physicians, dietitians and nurses to **maximize therapeutic response** and minimize treatment or disease-related morbidity and mortality is the key factor for the here-reported high response rates."*[1]

Weitere Informationen zu Kurzdarmsyndrom bzw. Revestive® (Fachbereich):
www.kurzdarmsyndrom.at

Informationen für Patienten:
Selbsthilfegruppe für Kurzdarmpatienten:
www.chronisch.at
Alles rund um das Kurzdarmsyndrom:
www.kurzdarmsyndrom.at
Alles rund um CED:
www.ced-trotzdem-ich.at, **www.ced-kompass.at**

Referenz
1 Harpain F et al, JPEN J Parenter Enteral Nutr 2021; 1-10. DOI: 10.1002/jpen.2272

FACHKURZINFORMATION

Revestive 1,25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Revestive 5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid, Analogon des Glucagon-like Peptids-2 (GLP-2), hergestellt in *Escherichia-coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entsprechend einer Konzentration von 2,5 mg/ml bzw. 10 mg/ml. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Pulver: L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung). Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Revestive wird angewendet zur Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom (KDS). Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen das in Spuren vorhandene Tetracyclin. Aktive oder vermutete Krebserkrankung (Malignität). Patienten mit einer anamnestisch bekannten malignen Erkrankung des Gastrointestinaltraktes, einschließlich des hepatobiliären Systems und des Pankreas, in den vergangenen fünf Jahren. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel, sonstige Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel, ATC-Code: A16AX08. **Inhaber der Zulassung:** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irland. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. [03]

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
EURO PLAZA F, Technologiestraße 5
A-1120 Wien
www.takeda.at

C-APROM/AT/REV/0015, Dez. 2021

Alle Patienten sprechen auf die Revestive®-Therapie an und 92% (12 von 13) erreichen eine vollständige Unabhängigkeit von PS[1]

Eckdaten

/ **Retrospektive Single-Center Analyse** an der **Medizinischen Universität Wien**, Universitätsklinik für Allgemeinchirurgie, Abteilung für Viszeralchirurgie.

/ **13 Patienten**, die zwischen Juni 2016 und Juni 2020 mit Revestive® behandelt wurden

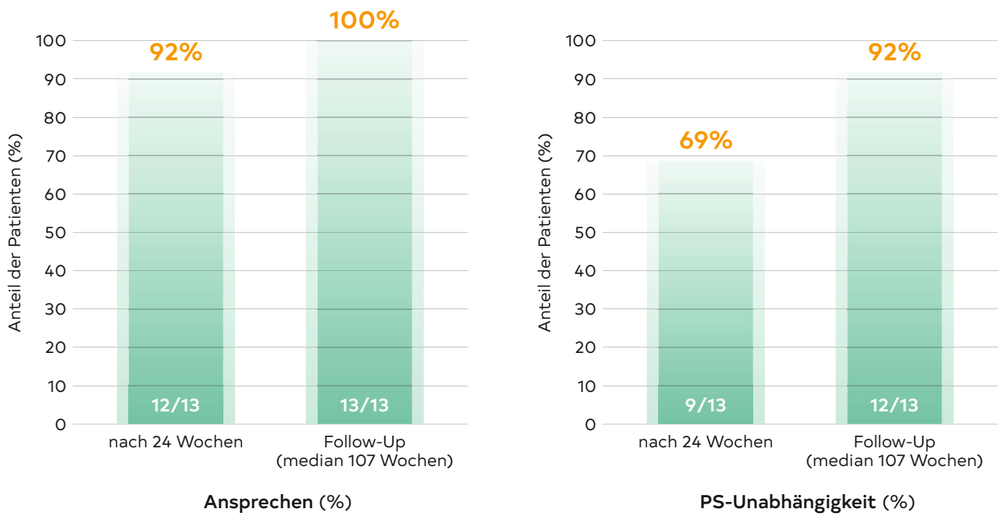
/ **Baseline Charakteristika:**

- Alter: 50.9 ± 9.9 Jahre
- BMI: 19.2 ± 3.6
- Dauer des Darmversagens vor Start der Therapie: 23.0 ± 22.9 Monate
- Grund für die Entwicklung eines Kurzdarmsyndroms:
  61.5% CED (Morbus Crohn), 23.1% Chirurgische Komplikationen, 15.4% Gefäßerkrankung
- Kolon in Kontinuität: 76.9% der Patienten
- Alle Patienten waren zu Beginn abhängig von Parenteralem Support (PS)

/ **Endpunkte:**

- Veränderungen des PS-Volumens im Vergleich zum Ausgangswert
  (Ansprechen definiert als ≥20% Reduktion des täglichen PS-Volumens)
- Erreichen einer vollständigen Unabhängigkeit von PS
  (definiert als Absetzen von jeglichem PS)

Hohe Ansprechraten und PS-Unabhängigkeit



PS parenteraler Support

Verbesserte Lebensqualität durch Revestive®[1]

Reduktion der Stuhlfrequenz bei verbesserter Konsistenz

	Baseline	Nach 24 Wochen	Nach 48 Wochen
Stuhlfrequenz	23.9 (10-60) pro Tag	-14.6 pro Tag (p = 0.002)	-17.2 pro Tag (p = 0.009)
Stuhlgänge/Tag (Mittelwert, gerundet)	**24**	**9** (-63%)	**7** (-71%)

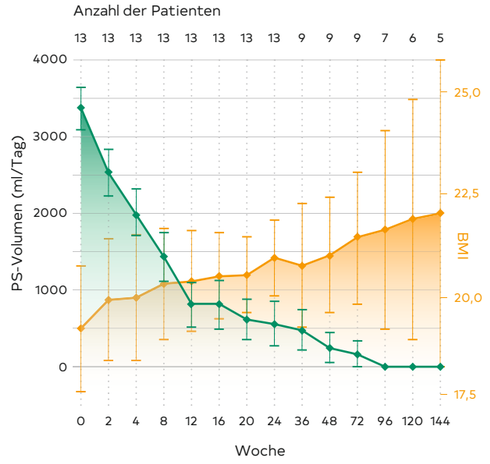
Zunahme des BMI

	Baseline	Nach 24 Wochen	Nach 48 Wochen
BMI	**19.1** ± 3.6	+1.77 (p = 0.017) → **20.9**	+2.29 (p = 0.022) → **21.4**

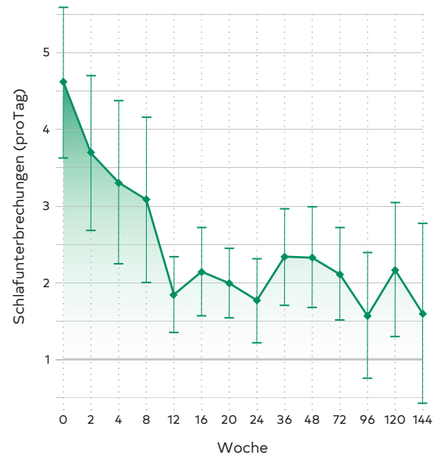
Verbesserte Schlafqualität

	Baseline	Nach 24 Wochen	Nach 48 Wochen
Schlaf-unterbrechungen	**1-15x** pro Nacht (Mittelwert 4.6)	- 2.8x pro Nacht (p = 0.002) → **1.8x**	-3.2x pro Nacht (p = 0.014) → **1.4x**

Reduktion des PS-Volumens bei gleichzeitiger Erhöhung des BMI



Weniger Schlafunterbrechungen



Gute Verträglichkeit[1]

/ Hauptsächlich gastrointestinale Nebenwirkungen (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Müdigkeit), bei 9 von 13 Patienten (69%). **Keine Nebenwirkung** führte zu einem **vorzeitigen Therapieabbruch**.

/ Es wurden **keine neuen Adenom-Bildungen** im Gastrointestinaltrakt beobachtet.

/ **Fallweises Absetzen oder Anpassungen** der Therapie wurde bei 5 Patienten nötig (z.B. vor einem geplanten operativen Eingriff).