

Mit Teduglutid (Revestive®) die Chance auf enterale Autonomie bieten!

Beim Kurzdarmsyndrom ist der Darm resektionsbedingt verkürzt. Die verkleinerte Absorptionsfläche führt zu einer Unterversorgung mit Nährstoffen und Flüssigkeit. Betroffene sind aus diesem Grund oft auf eine parenterale Ernährung angewiesen, welche nicht selten mit Komplikationen einhergeht. Teduglutid (Revestive®), ein Analogon des endogenes Glucagon-Like-Peptide-2 (GLP-2), kann den Bedarf an parenteraler Ernährung reduzieren.

Bei Kindern entsteht ein Kurzdarmsyndrom meist als Folge einer ausgedehnten Darmresektion, die durch angeborene Fehlbildungen des Darms notwendig wurde.(1) Der verkürzte Darm kann aus der oralen/enteralen Nahrung nicht genügend Nährstoffe, Wasser und Spurenelemente aufnehmen, um dem Kind normales Wachstum und Gedeihen zu ermöglichen.(1,2) Parenteraler Support[#] ist bei Kindern häufig lebensrettend, aber auch mit potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen verbunden.(3) Ein wichtiges Therapieziel ist es daher, bei Kindern mit Kurzdarmsyndrom die intestinale Adaption zu fördern. (4,5)

Revestive® mit dem Wirkstoff Teduglutid ist die erste zielgerichtete Behandlung bei Kurzdarmsyndrom. (6,*) Bei erwachsenen Patienten stimulierte Teduglutid die intestinale Erneuerung und erhöhte die resorptive Kapazität des Darms. (7,8)

Bei pädiatrischen Patienten mit einem stabil infusionspflichtigen Darmversagen kann Revestive® mit dem Ziel eingesetzt werden, eine individuell optimierte Darmfunktion und schließlich eine enterale Autonomie zu erreichen. (9)

In zwei klinischen Studien zeigte Teduglutid, der Wirkstoff von Revestive®, anhaltende Wirksamkeit mit kontinuierlicher Reduktion des Bedarfs an parenteralem Support[#] bei Kindern und Jugendlichen. (7,10,11) In einer pädiatrischen Real-World-Studie sprachen 93 % der Kinder und Jugendlichen innerhalb von 12 Monaten auf die Therapie an und 10 von 17 Patienten erreichten enterale Autonomie. (12)

Das FactSheet Kinder zeigt anschaulich, wie Kinder von Revestive® profitieren können und über welchen Mechanismus Teduglutid die resorptive Kapazität des Darms erhöht.

Factsheet für Kinder

* Revestive® ist in Deutschland zugelassen zur Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden. (7)

parenteraler Support definiert als parenterale Ernährung und/oder intravenöse Flüssigkeiten

Fachinformation Revestive® 1,25 mg

Fachinformation Revestive® 5 mg:

Quellen:

1. Wales PW, Christison-Lagay ER. Short bowel syndrome: Epidemiology and etiology. Semin Pediatr Surg 2010;19(1):3-9.
2. Goulet O, Ruemmele F. Causes and management of intestinal failure in children. Gastroenterology. 2006 Feb;130(2 Suppl 1):S16-28. Doi: 10.1053/j.gastro.2005.12.002. PMID: 16473066.
3. Youssef NN, Mezzoff AG, Carter BA, et al. Medical update and potential advances in the treatment of pediatric intestinal failure. Curr Gastroenterol Rep 2012;14(3):243-52.
4. Sulkowski JP, Minneci PC. Management of short bowel syndrome. Pathophysiology 2014;21(1):111-8.
5. Gosselin KB, Duggan C. Enteral nutrition in the management of pediatric intestinal failure. J Pediatr 2014;165:1085-90.
6. Vipperla K, O'Keefe SJ. Clin Exp Gastroenterol 2014;7:489-95.
7. Fachinformation Revestiv[®] 1,25 mg, Stand Mai 2020; Fachinformation Revestiv[®] 5 mg, Stand Mai 2020.
8. Jeppesen PB, et al. Randomised placebo-controlled trial of teduglutide in reducing parenteral nutrition and/or intravenous fluid requirements in patients with short bowel syndrome. Gut. 2011 Jul;60(7):902-14.
9. GPGE: Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V. (GPGE), Positionspapier des GPGE Vorstands und der GPGE Arbeitsgruppe chronisches Darmversagen zu Teduglutid (2018); <https://www.gpge.eu/stellungnahmen> ; eingesehen am 09.09.2021.
10. Carter BA, Cohran VC, Cole CR, et al. Outcomes from a 12-week, open-label, multicenter clinical trial of teduglutide in pediatric short bowel syndrome. J Pediatr 2017;181:102-11.e5.
11. Kocoshis SA et al. Safety and Efficacy of Teduglutide in Pediatric Patients With Intestinal Failure due to Short Bowel Syndrome: A 2-Week, Phase III Study. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2020 May; 44(4):621-631.
12. Ramos Boluda E et al., Experience With Teduglutide in Pediatric Short Bowel Syndrome: First Real-life Data. J Pediatr Gastroenterol Nutr.2020 Dec;71(6):734-739.

Revestiv[®] 1,25 mg / 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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Wirkstoff: Teduglutid, Analogon des Glucagon-like Peptids-2 (GLP-2), hergestellt in E.-coli-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. **Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche enthält 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid. Nach Rekonstitution enthält jede Durchstechflasche 1,25 mg bzw. 5 mg Teduglutid in 0,5 ml Lösung, entspr. einer Konzentration von 2,5 mg/ml bzw. 10 mg/ml. **Sonstige Bestandteile:** Pulver: L-Histidin, Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O. 5 mg zusätzl.: Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Wert- Einstellung). Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** 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, die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der sonst. Bestandteile oder 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. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Atemwegsinfektion, Kopfschmerzen, abdominale Distension, abdominale Schmerzen, Erbrechen, Übelkeit, gastrointestinale Stomakomplikation, Reaktion an der Injektionsstelle. *Häufig:* Grippeähnliche Erkrankung, verminderter Appetit, Hyperhydratation, Angst, Insomnie, kongestive Herzinsuffizienz, Dyspnoe, Husten, kolorektaler Polyp, Kolostenose, Blähungen, Darmobstruktion, Stenose des Ductus pancreaticus, Pankreatitis, Dünndarmstenose, (akute) Cholezystitis, peripheres Ödem. *Gelegentlich:* Synkope, Duodenumpolyp. *Häufigkeit nicht bekannt:* Überempfindlichkeit, Magenpolyp, Flüssigkeitsretention. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Dublin, Irland **Stand der Information:** Mai 2020