

Teduglutid beim Kurzdarmsyndrom: Neue Studienergebnisse im begehbaren Format

Ein Kurzdarmsyndrom mit Darmversagen (KDS-DV) ist mit einer hohen Morbidität und Mortalität verbunden. Jeder Patient bedarf einer individuell zugeschnittenen Therapie. In einer aktuellen Studie der Universität Wien führte ein patientenindividuelles Treat-to-Target-Konzept mit Teduglutid (Revestive®) sowie ein engmaschiger Patientenkontakt mit konsequenten und häufigen Therapieanpassungen durch ein interdisziplinäres Team zu hohen Ansprechraten.^{1,2} Die Ergebnisse dieser aktuellen Studie werden in einem neuen, begehbaren Format dargestellt und von Dr. Felix Harpain persönlich präsentiert.

Teduglutid (Revestive®) ist der erste in Europa zugelassene Wachstumsfaktor zur Therapie des Kurzdarmsyndroms (KDS), der das Wachstum der Darmmukosa fördert und somit die intestinale absorptive Kapazität erhöhen kann. In der Treat-to-target-Studie wurden insgesamt 13 KDS-DV-Patienten eingeschlossen und mit Teduglutid (0,05 mg/kg Körpergewicht/Tag s.c.) behandelt. **Alle Patienten (100 %)** zeigten ein Therapieansprechen (PS-/PE*-Reduktion ≥ 20 %) sowie eine klinisch signifikante Reduktion des PS-Volumens. **Enterale Autonomie** wurde bei **92 %** der Patienten erreicht. Die Autoren sind der Meinung, dass dies nicht nur zu einer verringerten Morbidität und Mortalität, sondern auch zu einer verbesserten Lebensqualität der Patienten führen kann.“

Die gesamten Studienergebnisse können Sie sich in einem interaktiven, begehbaren Format anschauen. Dr. Med. Univ. Felix Harpain, Chirurg an der Universitätsklinik für Allgemeinchirurgie der Medizinischen Universität Wien, führt Sie persönlich durch die Studie und präsentiert die wichtigsten Daten.

Teduglutid bei Patienten mit Kurzdarmsyndrom: Ein Weg zurück ins normale Leben?¹

Teduglutide in short bowel syndrome patients: A way back to normal life?
Harpain F, Schlager L, Hütterer E, Dawoud C, Kirchnawy S, Stift J, Kroska P, Stift A

Durch die Studie führt Sie **Dr. Med. Univ. Felix Harpain**
Chirurg, Universitätsklinik für Allgemeinchirurgie der Medizinischen Universität Wien

„Wir zeigen erstmals, dass ein maßgeschneidertes Treat-to-Target-Konzept mit proaktivem und engmaschigem Patientenkontakt - mit konsequenten und häufigen Therapieanpassungen durch ein multiprofessionelles Team - zu hohen Ansprechraten führt.“

ANSPRECHEN UND PS-UNABHÄNGIGKEIT¹

Alle 13 Patienten (100 %) sprachen mit einer klinisch signifikanten Reduktion des PS-Volumens* auf die Therapie mit Teduglutid über die gesamte Dauer der Beobachtung an.

Reduktion des mittleren PS-Volumens bei Patienten, die über 144 Wochen behandelt wurden, sowie Verlauf des mittleren BMI

Neun Patienten erreichten nach 24 Wochen enterale Autonomie mit vollständiger Beendigung des PS

ERNÄHRUNGSSTATUS¹

Signifikante Verbesserung des mittleren BMI
Keine Veränderungen bei Serumalbuminwerten und BIA BIA Werte innerhalb der physiologischen Norm

VERTRÄGLICHKEIT¹

Am häufigsten waren AE gastrointestinalen Ursprungs
Kein AE führte zu einem vorzeitigen Therapieabbruch*

HINTERGRUND

Patienten mit Kurzdarmsyndrom mit Darmversagen (KDS-DV) können nicht genügend Nahrungsaufnahme, Wasser und Elektrolyte aufnehmen. Sie benötigen daher parenteralen Support (PS)²-³

Teduglutid ist ein GLP-2-Analogon, das die intestinale Epithelregeneration fördert und das intestinale Wachstum fördert

SYMPTOMATISCHES ANSPRECHEN¹

ZUSAMMENFASSUNG¹

Link zur begehbaren Studie der Universität Wien:
<https://www.takeda-gastroenterologie.de/begehbare-studie>

Mit freundlicher Unterstützung der Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

* **Parenteraler Support** beschreibt die parenterale Versorgung von Patient:innen mit Mikro- und Makronährstoffen und/oder die intravenöse Erhaltung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts. **Parenterale Ernährung** ist die Verabreichung einer Ernährungslösung intravenös unter

Umgehung des Gastrointestinaltraktes zur Versorgung von Patient:innen mit Mikro- und Makronährstoffen.

1. Harpain F, Schlager L, Hütterer E, Dawoud C, Kirchnawy S, Stift J, Krotka P, Stift A. Teduglutide in short bowel syndrome patients: A way back to normal life? JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2021;1-10. DOI: 10.1002/jpen.2272
2. Fachinformation Revestive® 1,25 mg, Stand Mai 2022; Fachinformation Revestive® 5 mg, Stand Mai 2022

Revestive® 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, Kolonstenose, 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.

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 - 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irland

Stand der Information: Mai 2022

<https://www.takeda-produkte.de/system/files/produkt-info/fachinformation-revestive-125-mg-pulver-und-losungsmittel-zur-herstellung-einer-injektionslosung.pdf>

<https://www.takeda-produkte.de/system/files/produkt-info/fachinformation-revestive-5-mg-pulver-und-losungsmittel-zur-herstellung-einer-injektionslosung.pdf>