

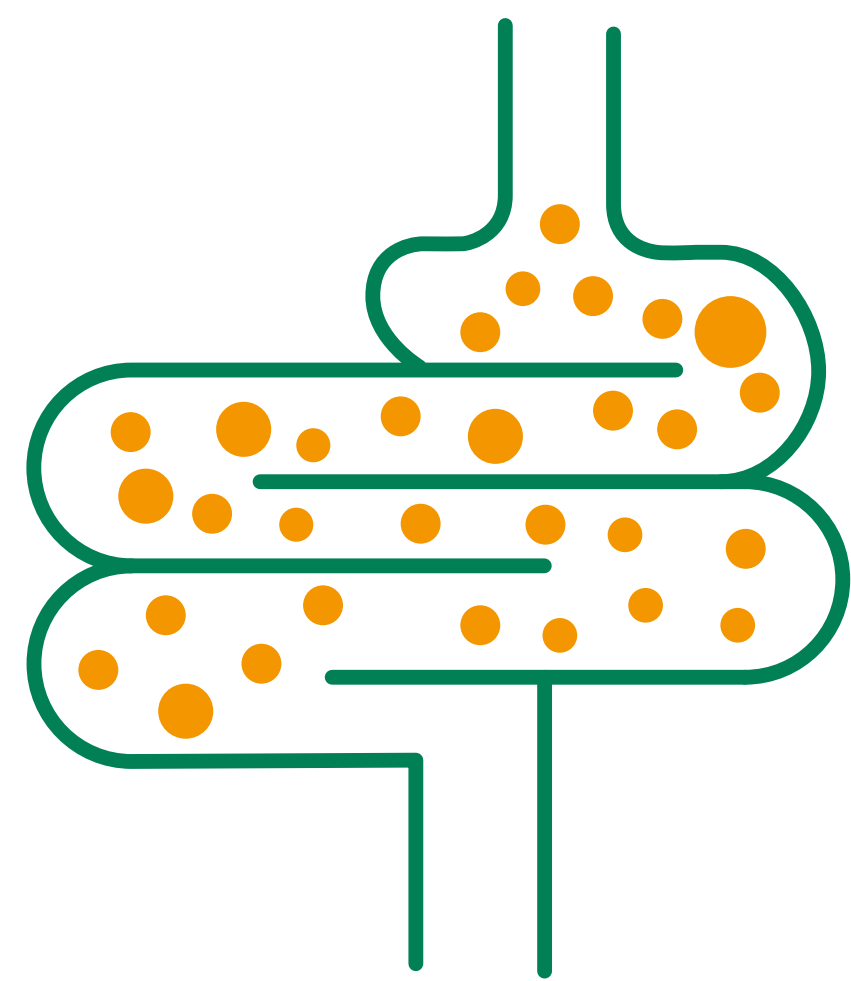


## Revestive<sup>®</sup> (Teduglutid):

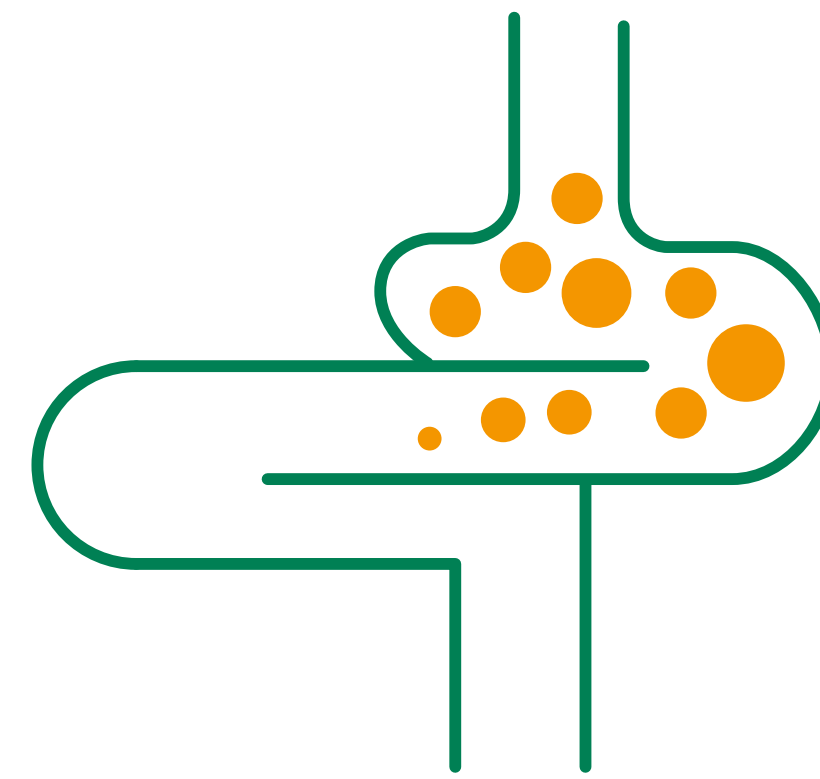
Die erste Langzeittherapie bei Kurzdarmsyndrom, die die Absorptionskapazität des Darms bei Kindern ab 1 Jahr verbessern kann.

# Revestive® – kurz und knapp

- / Revestive® ist der erste und einzige in Europa zugelassene Wachstumsfaktor zur Behandlung von Patienten mit Kurzdarmsyndrom ab einem Alter von einem Jahr, der die Absorptionskapazität des Darms steigern kann.<sup>1-3</sup>
- / Revestive® kann bei Patienten mit einem stabil infusionspflichtigen Darmversagen mit dem Ziel eingesetzt werden, eine **individuell optimierte Darmfunktion** und schließlich eine **enterale Autonomie** zu erreichen.<sup>4</sup>



Normaler Darm



Kurzdarmsyndrom (KDS)

*Schematische Darstellung*

## Inhalt

Revestive® – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive®?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®

Revestive® – Pädiatrische Studien

Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive® – Real-World-Daten bei Kindern

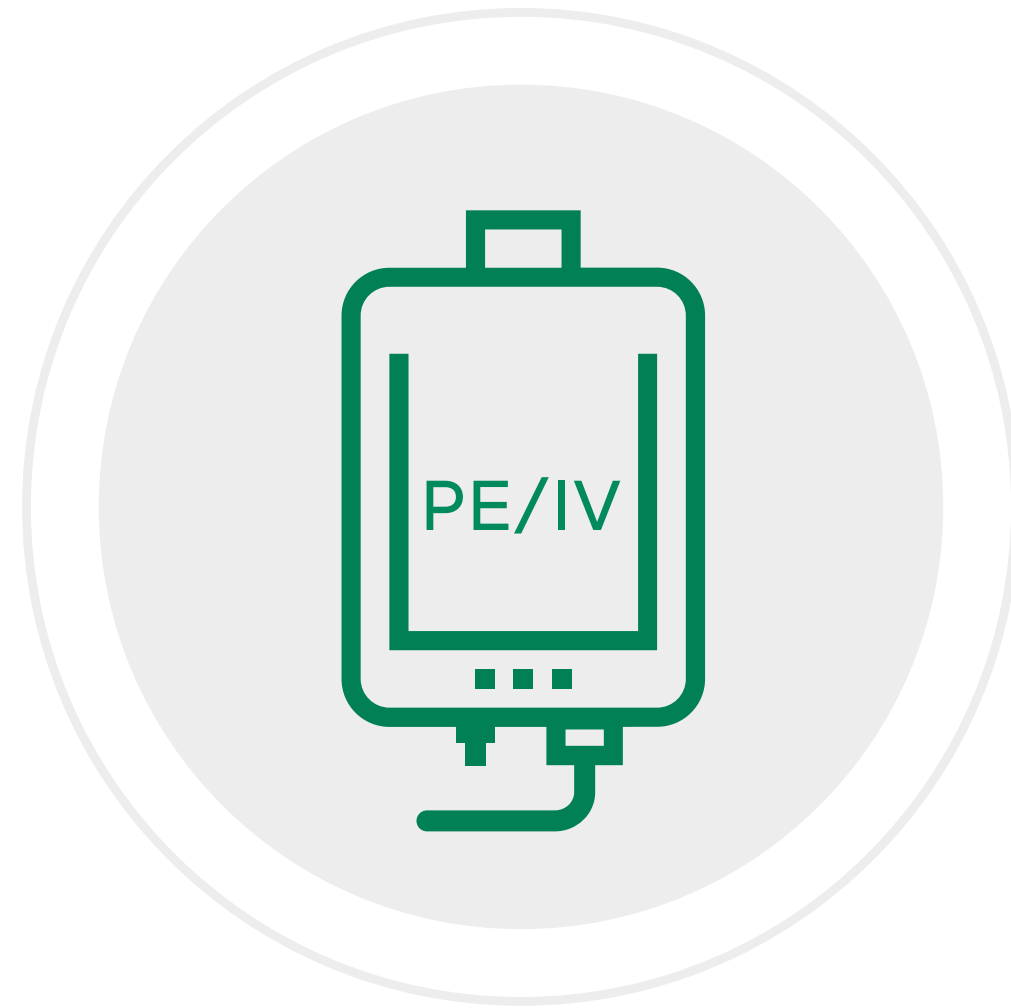
Revestive® – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

# Wie wirkt Revestive®?



Patienten mit KDS mit Darmversagen (KDS-DV) können aus oraler/enteraler Ernährung nicht genügend Nährstoffe, Wasser und Spurenelemente aufnehmen, um die Gesundheit und ein normales Wachstum zu erhalten. Sie benötigen daher parenterale Ernährung/ intravenöse Flüssigkeit (PE/IV).<sup>5-7</sup>



Therapieziel bei Kindern mit KDS-DV ist u. a. die Förderung der intestinalen Adaptation, so dass der Darm ausreichend Nährstoffe aufnehmen kann, um ein normales Wachstum und Gedeihen zu ermöglichen.<sup>8,9</sup>



Teduglutid, der Wirkstoff in Revestive®, ahmt natürlich vorkommendes GLP-2 nach,<sup>1,10</sup> indem es die intestinale Erneuerung stimuliert und die resorptive Kapazität des Darms erhöht.<sup>\*,1,10-12</sup>

[weitere Informationen](#)

## Inhalt

Revestive® – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive®?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®

Revestive® – Pädiatrische Studien

Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive® – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive® – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

## GLP-2 Ausschüttung unterstützt die:



Vergrößerung der Zottenlänge und Kryptentiefe<sup>\*,10-12</sup>



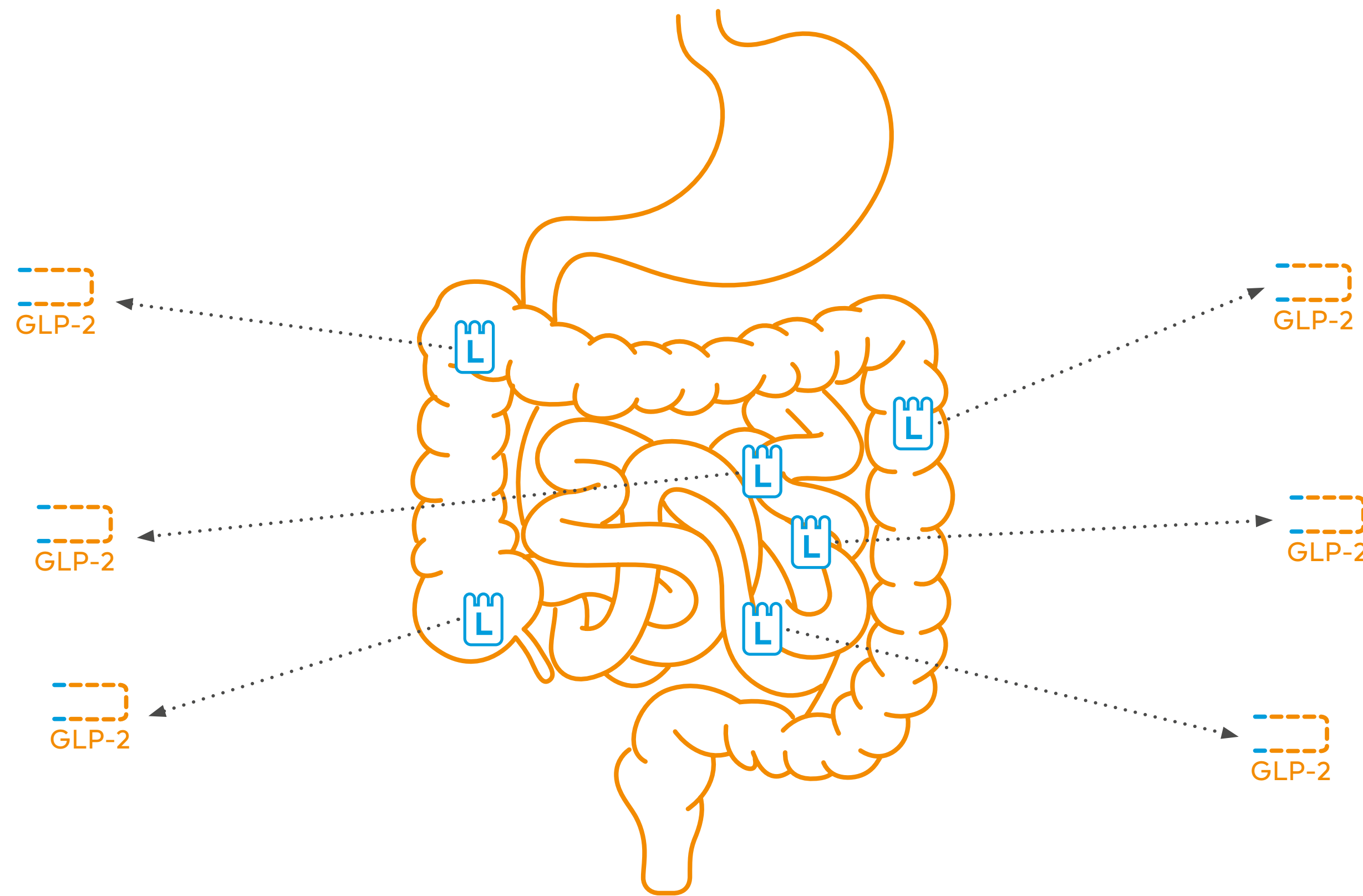
Absorption von Nährstoffen<sup>\*,10,11</sup>



Erhöhung des intestinalen und portalen Blutflusses<sup>\*,10,12</sup>



Unterdrückung der Magensäureproduktion<sup>\*,10,12</sup>



**L-Zellen** sind enteroendokrine Zellen im Dün- und Dickdarm.<sup>25</sup>



**GLP-2** wird von L-Zellen im Darm sezerniert.<sup>13,15,17</sup>

\* Dies beschreibt Daten von Erwachsenen. Diese spiegeln möglicherweise nicht vollständig die Daten bei Kindern wider.<sup>10-12</sup>

## Inhalt

Revestive<sup>®</sup> – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive<sup>®</sup>?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive<sup>®</sup>?

Revestive<sup>®</sup> – Pädiatrische Studien

Revestive<sup>®</sup> – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

# Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®?



Revestive® verbesserte nachweislich die intestinale Erneuerung<sup>\*,1,10-12</sup> und ermöglichte es KDS-DV-Patienten, mehr Flüssigkeit und Nährstoffe zu resorbieren.<sup>1,13</sup>

Revestive® verringerte den Volumenbedarf der parenteralen Unterstützung.<sup>1,13</sup> Dadurch konnten Patienten mehr Tage ohne PE/IV gewinnen oder sogar völlige Unabhängigkeit von parenteraler Ernährung erreichen.<sup>1,13</sup>

Obwohl PE/IV bei Kindern mit KDS-DV häufig lebensrettend ist, kann sie mit seltenen, aber potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen verbunden sein.<sup>6,14</sup> Daten bei Erwachsenen haben gezeigt, dass die Verringerung der Abhängigkeit von PE/IV die Lebensqualität verbessern kann.<sup>\*,15</sup>



## Inhalt

Revestive® – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive®?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®

Revestive® – Pädiatrische Studien

Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive® – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive® – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

\* Dies beschreibt Daten von Erwachsenen. Diese spiegeln möglicherweise nicht vollständig die Daten bei Kindern wider.<sup>10-12</sup>



# Revestive® – Pädiatrische Studien

## Pädiatrische Phase-III-Studien<sup>13,16</sup>

### Studienziel:

- / Bewertung der Sicherheit, Pharmakodynamik und Wirksamkeit von Teduglutid bei Kindern und Jugendlichen mit Kurzdarmsyndrom und chronischem Darmversagen (KDS-DV).

### Patientenkollektiv:

- / Patienten im Alter von 1-17 Jahren mit KDS und chronischem Darmversagen
  - Seit  $\geq 12$  Monaten KDS mit PE/IV-Abhängigkeit ( $\geq 30$  % des Kalorien- und/oder Flüssigkeits-/Elektrolytbedarfs)
  - Stabiler PE-Bedarf bei Baseline; keine klinisch bedeutsame oder erhebliche Verringerung der PE oder Fortschritte der enteralen Ernährung seit  $\geq 3$  Monaten

12-Wochen-Studie<sup>16</sup>

24-Wochen-Studie<sup>13</sup>

## Inhalt

Revestive® – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive®?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®

Revestive® – Pädiatrische Studien

Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive® – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive® – Sicherheit bei Kindern

Fazit

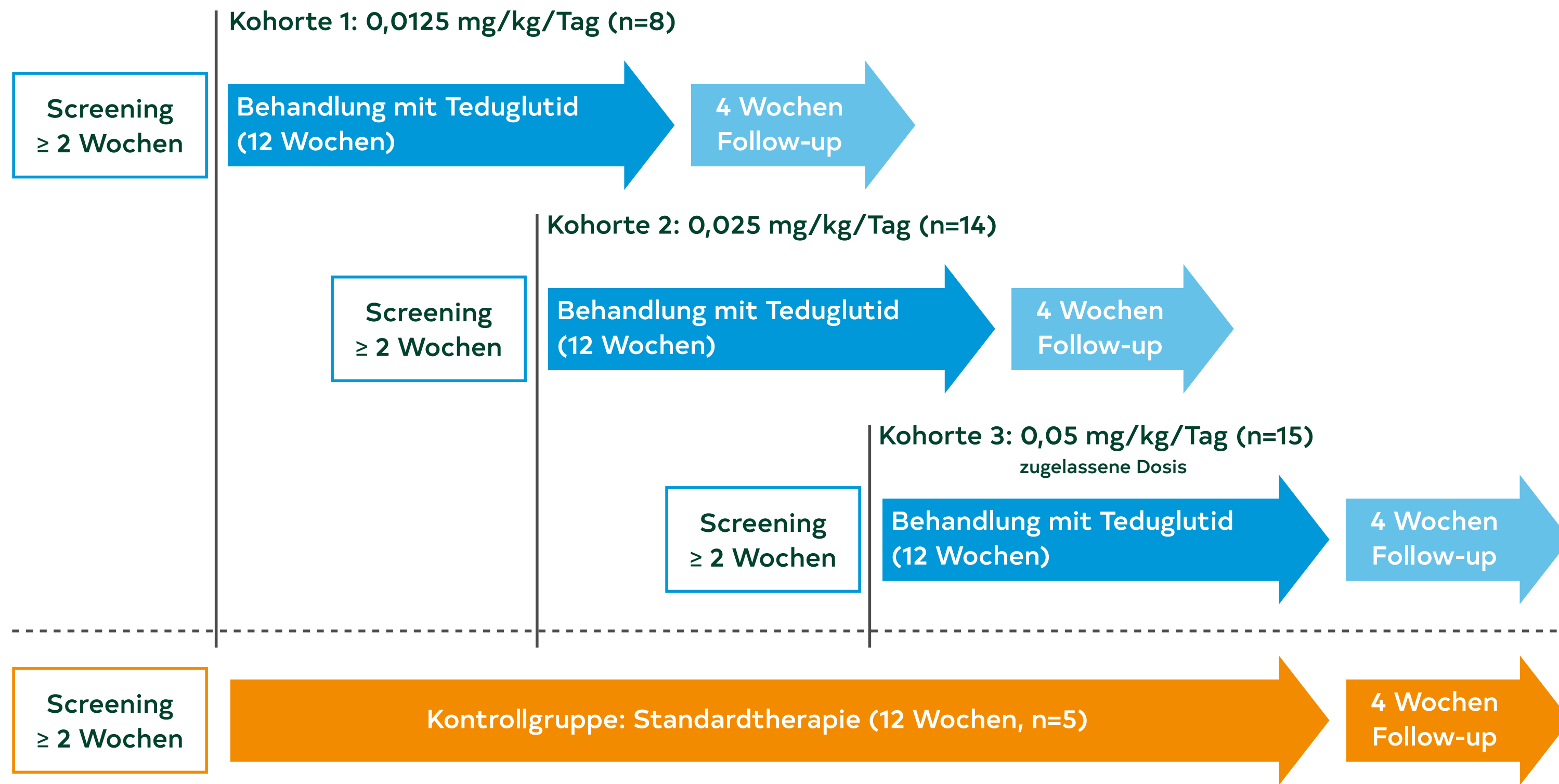
Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen



## 12-Wochen-Studie: nicht randomisiert, unverblindet, multizentrisch<sup>16</sup>

- / 42 Patienten
- / Teduglutid 0,0125 oder 0,025 oder 0,05 mg/kg/Tag über 12 Wochen (Kontrollgruppe Standardtherapie)



Studiendesign modifiziert nach Carter et al. 2017<sup>16</sup>

Eine Sicherheitsevaluation wurde nach mind. 28 Tagen durchgeführt, bevor die Therapie mit der nächst höheren Dosierung starten konnte.

### Wichtigste Endpunkte, u. a.:

- / Veränderung des Bedarfs an PE/IV (Volumen, Kalorien, Stunden pro Tag, Unabhängigkeit von der PE/IV)
- / Sicherheit

**Studien-Ergebnisse**

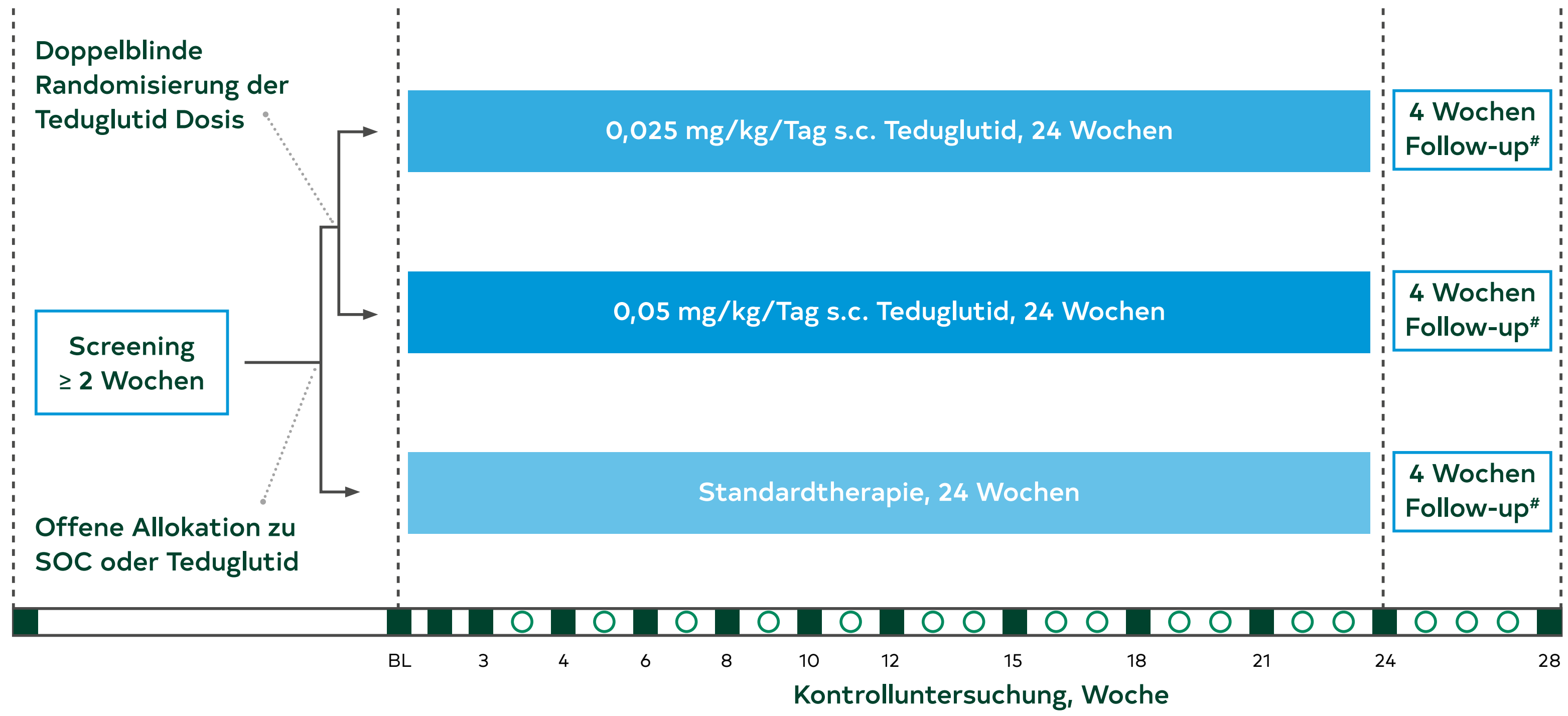
## Inhalt

- Revestive<sup>®</sup> – kurz und knapp
- Wie wirkt Revestive<sup>®</sup>?
- Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive<sup>®</sup>?
- Revestive<sup>®</sup> – Pädiatrische Studien
- Revestive<sup>®</sup> – Wirksamkeit bei Kindern
- Revestive<sup>®</sup> – Real-World-Daten bei Kindern
- Revestive<sup>®</sup> – Sicherheit bei Kindern
- Fazit
- Pflichttext
- Abkürzungen und Referenzen



## 24-Wochen-Studie: randomisiert, doppelblind, multizentrisch<sup>13</sup>

- / 59 Patienten (50 in den Teduglutid-Armen und 9 in der Kontrollgruppe)
- / Teduglutid 0,025 oder 0,05 mg/kg/Tag über 24 Wochen (Kontrollgruppe Standardtherapie)



■ Kontrolluntersuchung · ○ telefonischer Termin Studienesign modifiziert nach Kocoshis et al. 2019<sup>13</sup>

Nach der 2-wöchigen Screeningphase Kontrolluntersuchungen am Studienanfang (Baseline BL, Tag 0) und in den ausgewiesenen Studienwochen. In den anderen Studienwochen wurden die Patienten telefonisch kontaktiert.

# Nachbeobachtung nach Ende der Therapie mit Teduglutid über 4 Wochen

### Wichtigste Endpunkte, u. a.:

- / Anzahl der Patienten mit einer  $\geq 20\%$  Reduktion der PE/IV in Woche 24 gegenüber dem Ausgangswert
- / Sicherheit

Studien-Ergebnisse

## Inhalt

- Revestive® – kurz und knapp
- Wie wirkt Revestive®?
- Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®
- Revestive® – Pädiatrische Studien
- Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern
- Revestive® – Real-World-Daten bei Kindern
- Revestive® – Sicherheit bei Kindern
- Fazit
- Pflichttext
- Abkürzungen und Referenzen



# Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern



Revestive® zeigte eine anhaltende Wirksamkeit mit kontinuierlicher Reduktion des PE/IV-Bedarfs<sup>1,13,16,17,§</sup>

**Offene**  
12-wöchige  
Phase-III-Studie  
(Dosierung  
0,05 mg/kg/Tag)<sup>16</sup>



3/15

Kinder und Jugendliche erreichten enterale Autonomie



1,3 l  
/Woche

konnte das PS-Volumen im Vergleich zum Ausgangswert reduziert werden (Median). Dabei wurde die PE-Kalorienzahl um 52 % reduziert, das Volumen der enteralen Ernährung um 40 % gesteigert. (Median; vs. Baseline)



[weitere Informationen](#)

**Doppelblinde**  
24-wöchige  
Phase-III-Studie  
(Dosierung  
0,05 mg/kg/Tag)<sup>13</sup>



69 %

der Kinder und Jugendlichen (18/26) erreichten den primären Endpunkt des Therapieansprechens (PS-Volumenreduktion  $\geq 20$  %).



[weitere Informationen](#)



3/26

Kinder und Jugendliche erreichten den sekundären Endpunkt der enteralen Autonomie.

## Inhalt

Revestive® – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive®?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®

Revestive® – Pädiatrische Studien

Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive® – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive® – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

<sup>§</sup> Die empfohlene Dosis Revestive bei Kindern und Jugendlichen (1–17 Jahre) beträgt 0,05 mg/kg Körpergewicht einmal täglich s.c.. Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht < 20 kg soll die Durchstechflasche mit 1,25 mg Teduglutid verwendet werden. Ab einem Körpergewicht > 20 kg soll die Durchstechflasche mit 5 mg Teduglutid verwendet werden.

Offene  
12-wöchige  
Phase-III-Studie  
(Dosierung  
0,05 mg/kg/Tag)<sup>16</sup>



3/15 Kinder und Jugendliche erreichten enterale Autonomie



1,3 l /Woche konnte das PS-Volumen im Vergleich zum Ausgangswert reduziert werden (Median). Dabei wurde die PE-Kalorienzahl um 52 % reduziert, das Volumen der enteralen Ernährung um 40 % gesteigert. (Median; vs. Baseline)

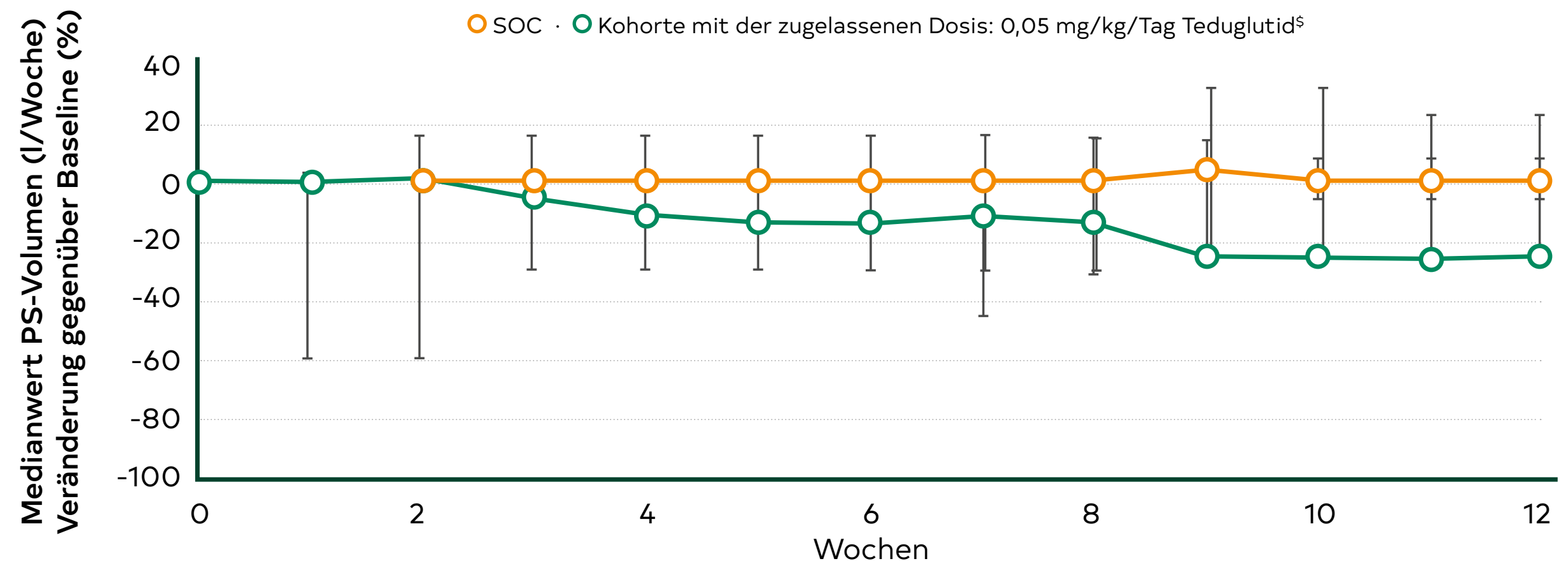


Abb. modifiziert nach Carter et al. 2017<sup>16</sup>

der enteralen Autonomie.

## Inhalt

Revestive<sup>®</sup> – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive<sup>®</sup>?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive<sup>®</sup>?

Revestive<sup>®</sup> – Pädiatrische Studien

Revestive<sup>®</sup> – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

<sup>§</sup> Die empfohlene Dosis Revestive bei Kindern und Jugendlichen (1–17 Jahre) beträgt 0,05 mg/kg Körpergewicht einmal täglich s.c.. Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht < 20 kg soll die Durchstechflasche mit 1,25 mg Teduglutid verwendet werden. Ab einem Körpergewicht > 20 kg soll die Durchstechflasche mit 5 mg Teduglutid verwendet werden.

Doppelblinde  
24-wöchige  
Phase-III-Studie  
(Dosierung  
0,05 mg/kg/Tag)<sup>13</sup>



69 %

der Kinder und Jugendlichen (18/26) erreichten den primären  
Endpunkt des Therapieansprechens (PS-Volumenreduktion  $\geq 20$  %).

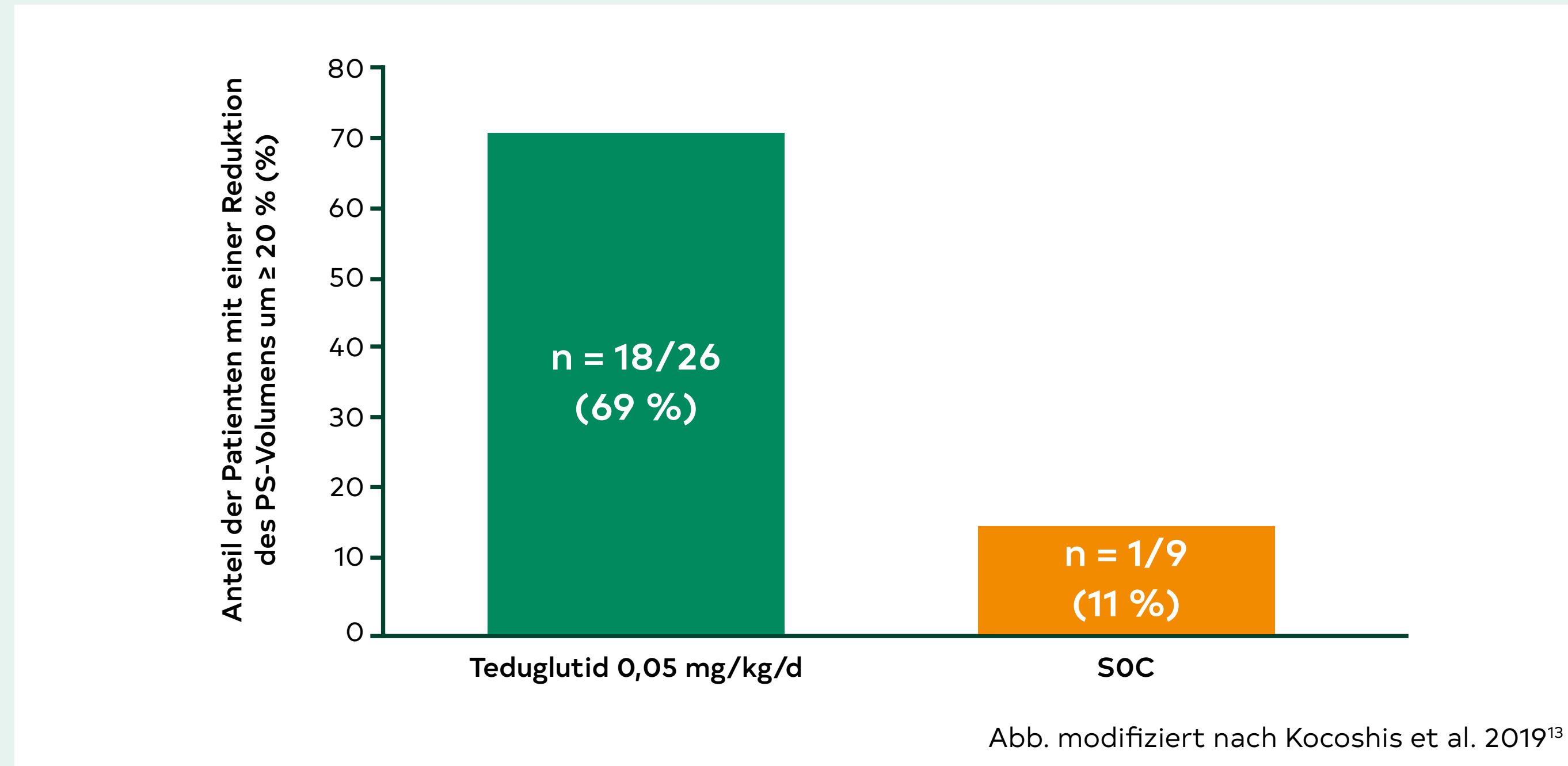


Abb. modifiziert nach Kocoshis et al. 2019<sup>13</sup>



3/26

Kinder und Jugendliche erreichten den sekundären Endpunkt  
der enteralen Autonomie.

## Inhalt

Revestive<sup>®</sup> – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive<sup>®</sup>?

Wie profitieren Kinder mit  
KDS-DV von Revestive<sup>®</sup>

Revestive<sup>®</sup> – Pädiatrische  
Studien

Revestive<sup>®</sup> – Wirksamkeit  
bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Real-World-Daten  
bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Sicherheit  
bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

<sup>§</sup> Die empfohlene Dosis Revestive bei Kindern und Jugendlichen (1–17 Jahre) beträgt 0,05 mg/kg Körpergewicht einmal täglich s.c.. Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht < 20 kg soll die Durchstechflasche mit 1,25 mg Teduglutid verwendet werden. Ab einem Körpergewicht > 20 kg soll die Durchstechflasche mit 5 mg Teduglutid verwendet werden.

# Erste Real-World-Daten bei Kindern<sup>17</sup>

## Prospektive Untersuchung, Behandlungsdauer bis 12 Monate

### Patientenkollektiv:

- / 17 pädiatrische Patienten im Alter zwischen 1 und 18 Jahren mit KDS und chronischem Darmversagen und Restdarmlänge unter 100 cm
  - Abhängigkeit von PE/IV
  - Keine chirurgische Intervention oder Veränderung der PE/IV in den letzten 3 Monaten
- / Therapie mit Teduglutid 0,05 mg/kg/Tag s.c.

### Real-World-Daten<sup>17</sup>



93 %

der Kinder und Jugendlichen sprachen unter Praxisbedingungen auf die Therapie an (PS-Volumenreduktion  $\geq 20$  %).



10/17

Kinder und Jugendliche erreichten enterale Autonomie.<sup>†</sup>



[weitere Informationen](#)

### Inhalt

Revestive<sup>®</sup> – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive<sup>®</sup>?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive<sup>®</sup>

Revestive<sup>®</sup> – Pädiatrische Studien

Revestive<sup>®</sup> – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

<sup>†</sup> Patient Nr. 17 hatte 11 Monate keine Teduglutid-Therapie; nach der Wiederaufnahme der Therapie erreichte er nach 3 Monaten Behandlung eine enterale Autonomie, d. h. dass insgesamt n=11 Patienten enteral autonom geworden sind.

Real-World-Daten<sup>17</sup>



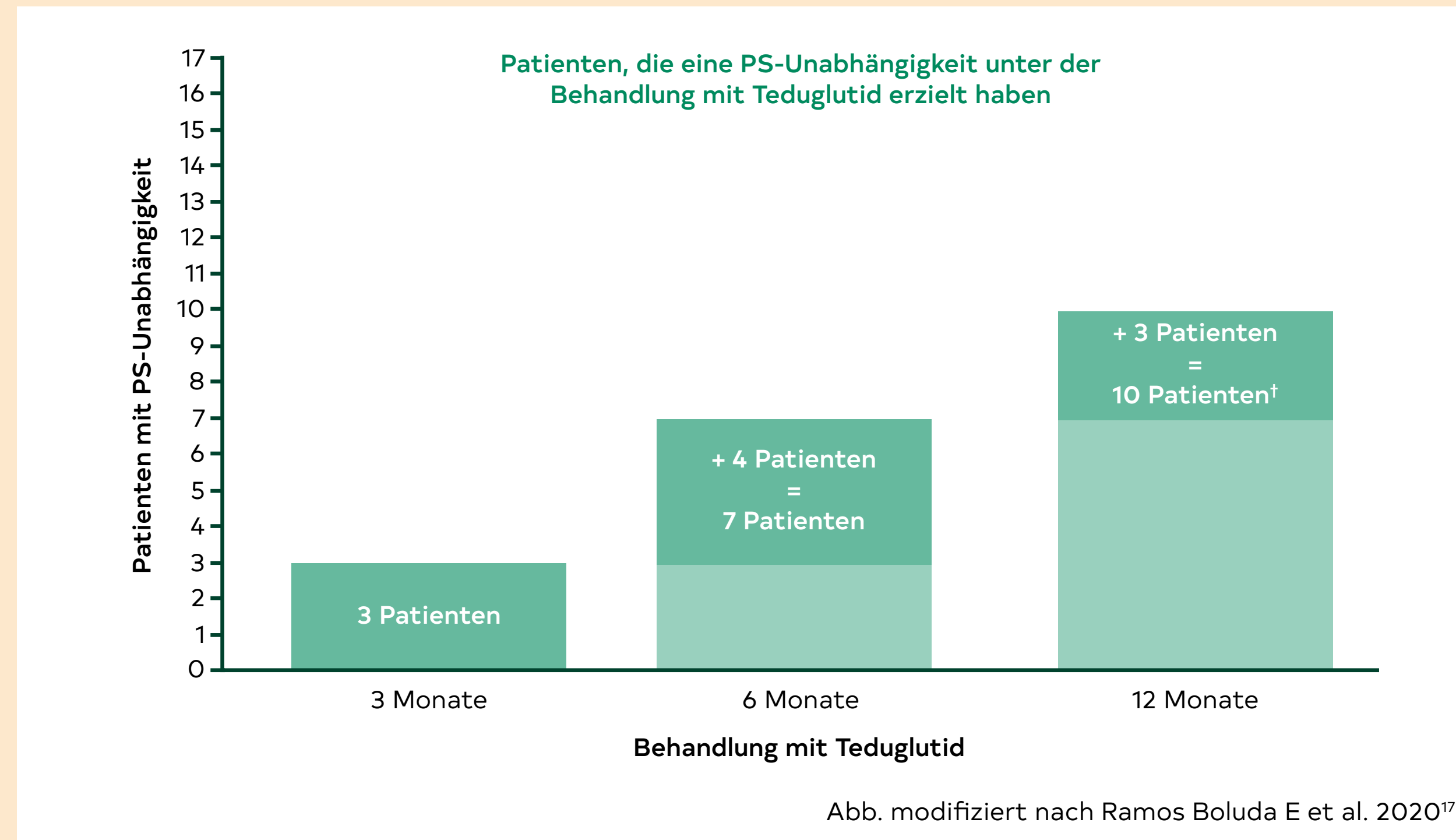
93 %

der Kinder und Jugendlichen sprachen unter Praxisbedingungen auf die Therapie an (PS-Volumenreduktion  $\geq 20$  %).



10/17

Kinder und Jugendliche erreichten enterale Autonomie.<sup>†</sup>



<sup>†</sup> Patient Nr. 17 hatte 11 Monate keine Teduglutid-Therapie; nach der Wiederaufnahme der Therapie erreichte er nach 3 Monaten Behandlung eine enterale Autonomie, d. h. dass insgesamt n=11 Patienten enteral autonom geworden sind.

Inhalt

- Revestive<sup>®</sup> – kurz und knapp
- Wie wirkt Revestive<sup>®</sup>?
- Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive<sup>®</sup>?
- Revestive<sup>®</sup> – Pädiatrische Studien
- Revestive<sup>®</sup> – Wirksamkeit bei Kindern
- Revestive<sup>®</sup> – Real-World-Daten bei Kindern
- Revestive<sup>®</sup> – Sicherheit bei Kindern
- Fazit
- Pflichttext
- Abkürzungen und Referenzen



# Revestive® – Sicherheit bei Kindern



Kein Patient brach die Behandlung aufgrund therapiebedingter unerwünschter Ereignisse (TEAE) ab.<sup>13, 16</sup>



Teduglutid wurde im Allgemeinen gut vertragen. TEAEs waren meist mild bis moderat. Das allgemeine Sicherheitsprofil war ähnlich demjenigen der erwachsenen Population mit KDS-DV.<sup>1,13,16</sup>

## Inhalt

Revestive® – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive®?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®

Revestive® – Pädiatrische Studien

Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive® – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive® – Sicherheit bei Kindern

Fazit

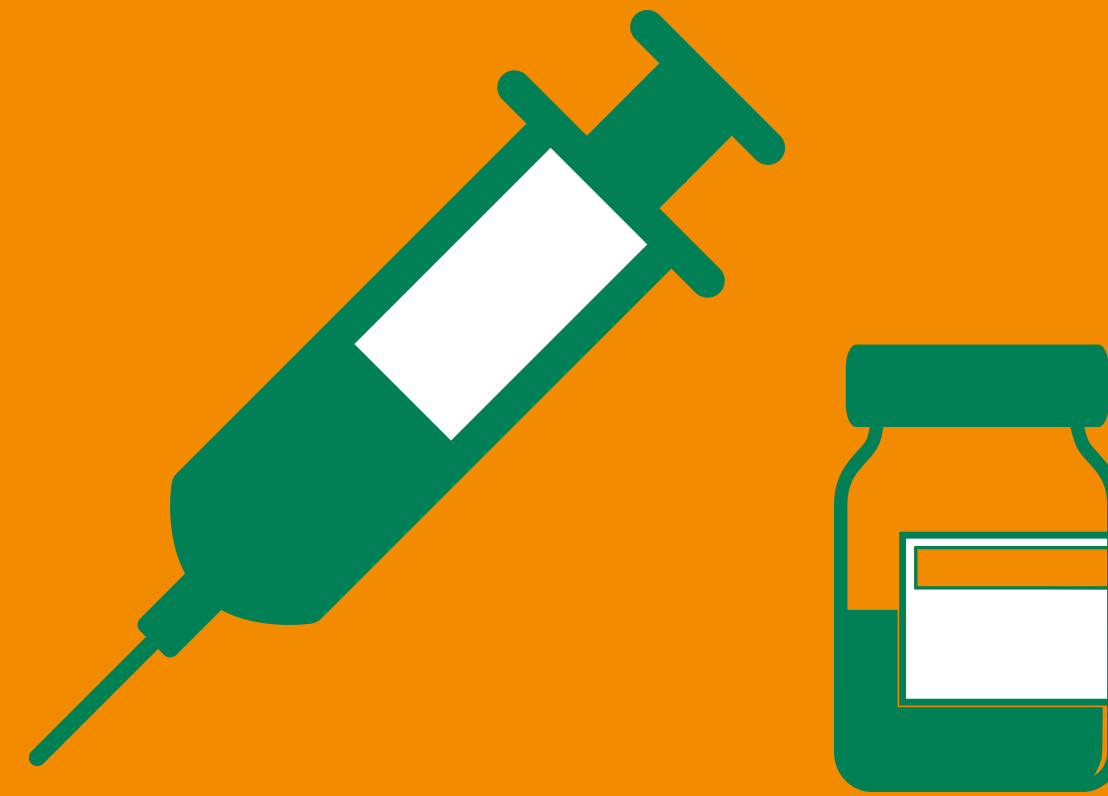
Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

# Fazit

Bisher gab es keine Therapie, die die intestinale Erneuerung unterstützt, indem sie die intestinale Adaptation stimuliert und dadurch den Bedarf an PE/IV reduzieren kann.<sup>10,11,18</sup>

Zum ersten Mal gibt es eine zielgerichtete Therapie für Kinder mit KDS-DV.



## Inhalt

Revestive<sup>®</sup> – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive<sup>®</sup>?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive<sup>®</sup>?

Revestive<sup>®</sup> – Pädiatrische Studien

Revestive<sup>®</sup> – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive<sup>®</sup> – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

## Inhalt

Revestive® – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive®?

Wie profitieren Kinder mit  
KDS-DV von Revestive®

Revestive® – Pädiatrische  
Studien

Revestive® – Wirksamkeit  
bei Kindern

Revestive® – Real-World-Daten  
bei Kindern

Revestive® – Sicherheit  
bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen

## 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 H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O. **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.** Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Dublin, Irland **Stand der Information:** Mai 2020



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG  
Jägerstraße 27 | 10117 Berlin

# Abkürzungen und Referenzen

## Abkürzungen:

KDS = Kurzdarmsyndrom | KDS-DV = Kurzdarmsyndrom mit Darmversagen | PE = parenterale Ernährung; s. c. = subcutan | SOC = Standardbehandlung (standard of care) | PE/IV = parenterale Ernährung und/oder intravenöse Flüssigkeitszufuhr | PS = parenteraler Support.

## Referenzen

1. Fachinformation Revestive® 1,25 mg, Stand Mai 2020.
2. Schwartz LK, O'Keefe SJ, Fujioka K, et al. Long-term teduglutide for the treatment of patients with intestinal failure associated with short bowel syndrome. Clin Transl Gastroenterol 2016;7:e142.
3. Information verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_orphan?search\\_api\\_views\\_fulltext=Teduglutid](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_orphan?search_api_views_fulltext=Teduglutid); eingesehen August 2021.
4. 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 21.07.2021.
5. Wales PW, Christison-Lagay ER. Short bowel syndrome: Epidemiology and etiology. Semin Pediatr Surg 2010;19(1):3-9.
6. Coletta R, Khalil BA, Morabito A. Short bowel syndrome in children: Surgical and medical perspectives. Semin Pediatr Surg 2014;23(5):291-7.
7. 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.
8. Sulkowski JP, Minneci PC. Management of short bowel syndrome. Pathophysiology 2014;21(1):111-8.
9. Gosselin KB, Duggan C. Enteral nutrition in the management of pediatric intestinal failure. J Pediatr 2014;165:1085-90.
10. 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.
11. Tappenden KA et al., Teduglutide enhances structural adaptation of the small intestinal mucosa in patients with short bowel syndrome. J Clin Gastroenterol. 2013 Aug;47(7):602-7.
12. Jeppesen PB, Sanguinetti EL, Buchman A, et al. Teduglutide (ALX-0600), a dipeptidyl peptidase IV resistant glucagon-like peptide 2 analogue, improves intestinal function in short bowel syndrome patients. Gut 2005;54(9):1224-31.
13. Kocoshis SA et al., Safety and Efficacy of Teduglutide in Pediatric Patients With Intestinal Failure due to Short Bowel Syndrome: A 24-Week, Phase III Study. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2020 May;44(4):621-631.
14. Youssef NN, Mezoff 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.
15. Jeppesen PB et al., Quality of life in patients with short bowel syndrome treated with the new glucagon-like peptide-2 analogue teduglutide--analyses from a randomised, placebo-controlled study. Clin Nutr. 2013 Oct;32(5):713-21. doi: 10.1016/j.clnu.2013.03.016. Epub 2013 Mar 28. PMID: 23587733.
16. 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.
17. 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.
18. Vippera K, O'Keefe SJ. Targeted therapy of short-bowel syndrome with teduglutide: the new kid on the block. Clin Exp Gastroenterol 2014;7:489-95.
19. Tappenden KA. Intestinal adaptation following resection. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2014 May;38(1 Suppl):23S-31S.

## Inhalt

Revestive® – kurz und knapp

Wie wirkt Revestive®?

Wie profitieren Kinder mit KDS-DV von Revestive®

Revestive® – Pädiatrische Studien

Revestive® – Wirksamkeit bei Kindern

Revestive® – Real-World-Daten bei Kindern

Revestive® – Sicherheit bei Kindern

Fazit

Pflichttext

Abkürzungen und Referenzen