



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-35813
EMA/H/C/005496

Teizeild (*teplizumab*)

Общ преглед на Teizeild и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Teizeild и за какво се използва?

Teizeild е противодиабетно лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над 8 години с диабет тип 1 в стадий 2. Използва се за забавяне на прогресията на заболяването до стадий 3.

При диабет тип 1 имунната система (естествените защитни сили на организма) атакува инсулинопроизвеждащите клетки в панкреаса (наречени бета клетки). Инсулинът е хормон, който регулира количеството на глюкоза (захар) в кръвта. В стадий 2 от заболяването нивата на кръвната захар започват да се повишават и стават анормални, тъй като панкреасът вече не е в състояние да произвежда достатъчно инсулин. Симптомите обикновено се проявяват в стадий 3, когато панкреасът произвежда още по-малко инсулин и е необходимо лечение с инсулин за овладяване на нивата на глюкозата в кръвта.

Teizeild съдържа активното вещество теплизумаб (*teplizumab*).

Как се използва Teizeild?

Teizeild се отпуска по лекарско предписание. Тъй като може да възникнат сериозни нежелани реакции, като синдром на освобождаване на цитокини (вж. раздела за рисковете по-долу), лекарството трябва да се прилага от медицински специалист, който има достъп до медицински заведения, където такива нежелани реакции могат да бъдат своевременно лекувани. Синдромът на освобождаване на цитокини е потенциално животозастрашаващо състояние, което може да причини повишена температура, повръщане, задух, болки в мускулите и ставите и ниско кръвно налягане.

Teizeild се прилага чрез инфузия (капково вливане) във вена в продължение на най-малко 30 минути. Прилага се веднъж дневно в продължение на 14 последователни дни. През първите 5 дни от лечението с Teizeild ще се прилагат други лекарства, за да се предотврати синдрома на освобождаване на цитокини. Ако възникнат определени нежелани реакции, може да се наложи прекъсване или спиране на лечението с Teizeild.

За повече информация относно употребата на Teizeild вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Teizeild?

Точният механизъм на действие на Teizeild все още не е напълно изяснен. Активното вещество в Teizeild, теплизумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), предназначено да се свързва с CD3 — молекула, която се намира по повърхността на Т-клетките. Т-клетките са левкоцити, които участват в атаката срещу произвеждащите инсулин бета клетки в панкреаса. Счита се, че като се свързва с CD3, теплизумаб променя активността на Т-клетките, което забавя разрушаването на бета клетките и по този начин забавя прогресията на заболяването.

Какви ползи от Teizeild са установени в проучванията?

Проучване, обхващащо 76 възрастни и деца на възраст над 8 години с диабет тип 1, стадий 2, показва, че, в сравнение с плацебо (сляпо лечение), Teizeild забавя настъпването на стадий 3 на диабет тип 1. След еднократен курс на лечение с продължителност 14 дни средното време за преминаване към стадий 3 е около 50 месеца при хората, лекувани с Teizeild, в сравнение с около 25 месеца при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Teizeild?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Teizeild вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Teizeild (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват лимфопения (ниски нива на лимфоцитите, вид левкоцити), левкопения (ниски нива на левкоцитите), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид левкоцити) и обрив.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честата (която може да засегне не повече от 1 на 100 души) е синдромът на освобождаване на цитокини.

Защо Teizeild е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Teizeild забавя настъпването на стадий 3 на диабет тип 1 при възрастни и деца на възраст над 8 години със стадий 2 на диабет тип 1. Въпреки че броят на хората, включени в основното проучване, е малък, ползите от лечението се считат за клинично значими. Въпреки че са възникнали случаи на синдром на освобождаване на цитокини, повечето нежелани реакции могат да бъдат овладени с подходящи мерки. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Teizeild са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Teizeild?

Фирмата, която предлага Teizeild, трябва да предостави обучителни материали за здравните специалисти, пациентите и лицата, полагащи грижи, съдържащи важна информация за лечението с лекарството и възможните нежелани реакции, особено синдром на освобождаване на цитокини, лимфопения и тежки инфекции.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Teizeild, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Teizeild непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Teizeild, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Teizeild:

Teizeild получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 януари 2026 г.

Допълнителна информация за Teizeild можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2025.