



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/167236/2025
EMA/H/C/006396

Тереzza (тепротумумаб)

Общ преглед на Тереzza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Тереzza и за какво се използва?

Тереzza е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с умерена до тежка тиреоид-асоциирана офталмопатия (ТАО, известно също като очно заболяване на Грейвс) — автоимунно заболяване, което предизвиква възпаление на мускули, мазнини и други тъкани около и зад очите. Това може да избухне очите напред и да ги накара да изпъкнат. Автоимунно заболяване се причинява от собствената защитна система на организма, която атакува нормалната тъкан.

Тереzza съдържа активното вещество тепротумумаб (teprotumumab).

Как се използва Тереzza?

Тереzza се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена, веднъж на всеки три седмици в продължение на общо осем инфузии.

Тереzza се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на ТАО. Лекарството трябва да се прилага от медицински специалист и под наблюдението на лекар с достъп до подходяща подкрепа за управление на възможните реакции, свързани с инфузията.

Ако по време на първите две дози Тереzza възникне алергична реакция или друг вид реакция към инфузията, на пациентите трябва да бъде даден антихистамин, антипиретик (за да се предотврати повишена температура) или кортикостероидно лекарство преди всички последващи инфузии; инфузиите също трябва да се прилагат по-бавно.

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

Как действа Тереzza?

Начинът на действие на Тереzza не е напълно изяснен. Активното вещество в Тереzza, тепротумумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва с рецептора (целта) за инсулиноподобен растежен фактор 1. При хората с ТАО този рецептор присъства във високи нива в тъканите около очите и поради това се счита, че участва в причиняването на симптомите на

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



заболяването. Като се свързва с рецептора, Тереза блокира дейността му, като се смята, че това спомага за спиране на развитието и напредъка на ТАО.

Какви ползи от Тереза са установени в проучванията?

Тереза е изследван в четири основни проучвания; три проучвания обхващат пациенти с активна ТАО, а едно проучване обхваща пациенти с хронична (дългосрочна) ТАО. Във всички проучвания лечението с Тереза е сравнено с плацебо (сляпо лечение) и е оценено само едно око на човек (проучваното око).

В едно проучване са обхванати 88 пациенти с активна ТАО; основната мярка за ефективност е процентът на пациентите, които се повлияват от Тереза след 24 седмици на лечение. Отговорът се определя като намаляване с най-малко 2 точки на скората за клинична активност (CAS — мярка за активност на заболяването), намаляване на проптозата (изпъкване на окото) с най-малко 2 mm и липса на влошаване на CAS или проптоза в окото, което не е предмет на проучването. В проучването 69 % (29 от 42) от пациентите, приемащи Тереза, се повлияват от лечението в сравнение с 20 % (9 от 45) от пациентите, приемащи плацебо.

Във второ проучване, обхващащо 83 пациенти с активна ТАО, е показано, че при 83 % (34 от 41) от пациентите, приемащи Тереза, има намаление на проптозата от поне 2 mm в проучваното око след 24-седмично лечение в сравнение с 10 % (4 от 42) от пациентите, приемащи плацебо. В трето проучване, обхващащо 54 пациенти, тези стойности са 89 % (24 от 27) при пациентите, приемащи Тереза, и 11 % (3 от 27) при пациентите, приемащи плацебо.

Четвърто проучване, обхващащо 62 пациенти с хронична ТАО, разглежда промяната в проптозата след 24 седмици на лечение; пациентите, лекувани с Тереза, имат средно намаление на проптозата от 2,4 mm в сравнение с 0,9 mm при пациентите, на които се прилага плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Тереза?

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

Най-честите нежелани реакции при Тереза (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са мускулни спазми, диария, алоpecia (косопад), високи нива на кръвната захар, умора, гадене (позиви за повръщане) и главоболие.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-важните сериозни нежелани реакции са диабетна кетоацидоза (опасно състояние с високи нива на кетони в кръвта), проблеми със слуха, включително загуба на слуха, диария, реакции, свързани с инфузията, диабет и възпалително заболяване на червата.

Тереза не трябва да се използва по време на бременност.

Защо Тереза е разрешен за употреба в ЕС?

В три основни проучвания е показано, че Тереза е ефективен за лечение на пациенти с активна ТАО. Счита се също, че наличните данни са достатъчни, за да подкрепят употребата на Тереза при пациенти с хронична ТАО. По отношение на безопасността рисковете от проблеми със слуха и от увреждане на нероденото бебе с Тереза са разгледани по подходящ начин и се считат за управляеми с предложените мерки за свеждане на риска до минимум, включително образователни материали за пациентите и здравните специалисти.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Тереза 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 Terezza?

Фирмата, която предлага Terezza, ще предостави обучителни материали за медицинските специалисти и ръководство за пациентите с информация за риска от увреждане на слуха, признаците и симптомите му и за риска от увреждане на нероденото бебе при употребата на Terezza.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Terezza, 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 Terezza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Terezza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Terezza:

Terezza получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 юни 2025 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2025.