



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Přehled pro přípravek Teizeild a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Teizeild a k čemu se používá?

Teizeild je antidiabetikum, které se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku od 8 let s diabetem 1. typu ve 2. stadiu. Používá se k oddálení progresu (zhoršení) onemocnění do 3. stadia.

V případě diabetu 1. typu napadá imunitní systém (přirozený obranný systém těla) buňky slinivky břišní, které vytvářejí inzulin (zvané beta buňky). Inzulin je hormon, který reguluje množství glukózy (cukru) v krvi. Ve 2. stadiu onemocnění se hladiny cukru v krvi začínají zvyšovat a stávají se abnormálními, protože slinivka břišní již nedokáže vytvářet dostatek inzulinu. Příznaky se obvykle objevují ve 3. stadiu onemocnění, kdy slinivka břišní vytváří ještě méně inzulinu a k regulaci hladiny glukózy v krvi je zapotřebí léčba inzulinem.

Přípravek Teizeild obsahuje léčivou látku teplizumab.

Jak se přípravek Teizeild používá?

Výdej přípravku Teizeild je vázán na lékařský předpis. Vzhledem k tomu, že se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky, například syndrom uvolnění cytokinů (viz níže uvedený oddíl o rizicích), měl by léčivý přípravek podávat zdravotnický pracovník, který má přístup ke zdravotnickým zařízením, ve kterých lze tyto nežádoucí účinky okamžitě léčit. Syndrom uvolnění cytokinů je potenciálně život ohrožující stav, který může způsobit horečku, zvracení, dušnost, bolest svalů a kloubů a nízký krevní tlak.

Přípravek Teizeild se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu minimálně 30 minut. Podává se jednou denně po dobu 14 po sobě jdoucích dnů. Během prvních 5 dnů léčby přípravkem Teizeild se podávají další léčivé přípravky, které pomáhají předcházet syndromu uvolnění cytokinů. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může být nutné léčbu přípravkem Teizeild přerušit nebo ukončit.

Více informací o používání přípravku Teizeild naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Teizeild působí?

Přesný způsob působení přípravku Teizeild není dosud zcela znám. Léčivá látka v přípravku Teizeild, teplizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na

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



CD3, což je molekula, která se nachází na povrchu T-buněk. T-buňky jsou imunitní buňky, které se podílejí na napadání beta buněk vytvářejících inzulín ve slinivce břišní. Předpokládá se, že navázání se na CD3 teplizumab mění aktivitu T-buněk, což zpomaluje ničení beta-buněk a oddaluje zhoršení onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Teizeild byly prokázány v průběhu studií?

Studie, do které bylo zařazeno 76 dospělých a dětí ve věku od 8 let s diabetem 1. typu ve 2. stadiu, prokázala, že přípravek Teizeild v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) oddaluje nástup 3. stadia diabetu 1. typu. Po jednorázovém 14denním cyklu léčby činila průměrná doba do zhoršení onemocnění do 3. stadia u osob léčených přípravkem Teizeild přibližně 50 měsíců oproti přibližně 25 měsícům u osob, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Teizeild?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Teizeild je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Teizeild (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou lymfopenie (nízké hladiny lymfocytů, což je typ bílých krvinek), leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a vyrážka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu ze 100) je syndrom uvolnění cytokinů.

Na základě čeho byl přípravek Teizeild registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Teizeild oddaluje nástup 3. stadia diabetu 1. typu u dospělých a dětí ve věku od 8 let s diabetem 1. typu ve 2. stadiu. Ačkoli počet osob zařazených do hlavní studie byl malý, přínosy léčby byly považovány za klinicky významné. I když se vyskytly případy syndromu uvolnění cytokinů, většina nežádoucích účinků byla pomocí vhodných opatření zvladatelná. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Teizeild převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Teizeild?

Společnost, která přípravek Teizeild dodává na trh, musí zdravotnickým pracovníkům, pacientům a pečovatелům poskytnout edukační materiály obsahující důležité informace o léčbě tímto přípravkem a o možných nežádoucích účincích, zejména o syndromu uvolnění cytokinů, lymfopenii a závažných infekcích.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Teizeild, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Teizeild průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Teizeild jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Teizeild

Přípravku Teizeild bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. ledna 2026.

Další informace o přípravku Teizeild jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2025.