



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

Přehled pro přípravek Tepezza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tepezza a k čemu se používá?

Tepezza je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou endokrinní orbitopatií (rovněž známou jako Gravesova oftalmopatie), což je autoimunitní onemocnění, které způsobuje zánět svalových, tukových a dalších tkání kolem očí a za nimi. To může vytvářet tlak na oči a vést k jejich vyboulení. Autoimunitní onemocnění je způsobeno útokem vlastního obranného systému těla na normální tkáň.

Přípravek Tepezza obsahuje léčivou látku teprotumumab.

Jak se přípravek Tepezza používá?

Přípravek Tepezza se podává formou infuze („kapání“) do žíly, a to jednou za tři týdny v celkovém počtu osmi infuzí.

Výdej přípravku Tepezza je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena a probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou endokrinní orbitopatie. Přípravek by měl podávat zdravotnický pracovník pod dohledem lékaře, který má přístup k odpovídajícímu zázemí ke zvládnutí reakcí souvisejících s infuzí.

Pokud se během prvních dvou dávek přípravku Tepezza vyskytne alergická reakce nebo jiný typ reakce na infuzi, je třeba pacientům před všemi následujícími infuzemi podat antihistaminika, antipyretika (k prevenci horečky) nebo kortikosteroidy. Infuze by rovněž měly být podávány pomaleji.

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

Jak přípravek Tepezza působí?

Způsob, jakým přípravek Tepezza působí, není zcela znám. Léčivá látka v přípravku Tepezza, teprotumumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže na receptor (cíl) inzulinu podobného růstového faktoru 1. U osob s endokrinní orbitopatií je tento receptor přítomen ve vysokých hladinách v tkáních kolem očí, a proto se předpokládá, že se podílí na vyvolání příznaků onemocnění. Navázáním se na tento receptor blokuje přípravek Tepezza jeho aktivitu, což zřejmě pomáhá zastavit rozvoj a zhoršování endokrinní orbitopatie.

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



Jaké přínosy přípravku Tepezza byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Tepezza byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích. Do tří studií byli zařazeni pacienti s aktivní endokrinní orbitopatií a do jedné studie pacienti s chronickou (dlouhodobou) endokrinní orbitopatií. Ve všech studiích byla léčba přípravkem Tepezza srovnávána s placebem (neúčinným přípravkem) a u každé osoby bylo hodnoceno pouze jedno oko (tzv. zkoumané oko).

Do jedné studie bylo zařazeno 88 pacientů s aktivní endokrinní orbitopatií. Hlavním měřítkem účinnosti byl procentní podíl pacientů, kteří po 24 týdnech léčby reagovali na léčbu přípravkem Tepezza. Za reakci bylo považováno snížení skóre klinické aktivity (CAS, měřítko aktivity onemocnění) o nejméně 2 body, snížení proptózy (vyčnívání oční bulvy z očního důlku) o nejméně 2 mm a skutečnost, že nedošlo ke zvýšení skóre CAS nebo zhoršení proptózy na nezkoumaném oku. V této studii reagovalo na léčbu 69 % (29 ze 42) pacientů léčených přípravkem Tepezza oproti 20 % (9 ze 45) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 83 pacientů s aktivní endokrinní orbitopatií, bylo po 24 týdnech léčby zaznamenáno snížení proptózy o nejméně 2 mm ve zkoumaném oku u 83 % (34 ze 41) pacientů léčených přípravkem Tepezza oproti 10 % (4 ze 42) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 54 pacientů, bylo tohoto výsledku dosaženo u 89 % (24 z 27) pacientů léčených přípravkem Tepezza oproti 11 % (3 z 27) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 62 pacientů s chronickou endokrinní orbitopatií, zkoumala změnu proptózy po 24 týdnech léčby. U pacientů léčených přípravkem Tepezza došlo ke snížení proptózy v průměru o 2,4 mm oproti 0,9 mm u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tepezza?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tepezza (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou svalové křeče, průjem, alopecie (ztráta vlasů), vysoká hladina glukózy v krvi, únava, nauzea (pocit na zvracení) a bolest hlavy.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou diabetická ketoacidóza (nebezpečné onemocnění s vysokými hladinami ketonů v krvi), problémy se sluchem, včetně ztráty sluchu, průjem, reakce související s infuzí, diabetes (cukrovka) a zánětlivé onemocnění střev.

Přípravek Tepezza se nesmí podávat během těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Tepezza registrován v EU?

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Tepezza je účinný při léčbě pacientů s aktivní endokrinní orbitopatií. Dostupné údaje jsou rovněž považovány za dostatečné, aby bylo možné doporučit použití přípravku Tepezza u pacientů s chronickou endokrinní orbitopatií. Pokud jde o bezpečnost, rizika problémů se sluchem a poškození nenarozeného dítěte přípravkem Tepezza jsou dostatečně řešena a jsou považována za zvladatelná pomocí navrhovaných opatření k minimalizaci rizik, včetně vzdělávacích materiálů pro pacienty a zdravotnické pracovníky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tepezza převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Tepezza dodává na trh, poskytne vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky a příručku pro pacienty s informacemi o riziku poruchy sluchu, jejích známkách a příznacích a o riziku poškození nenarozeného dítěte přípravkem Tepezza.

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

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

Další informace o přípravku Tepezza

Přípravku Tepezza bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. června 2025.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2025.