



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

En oversigt over Teizeild, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Teizeild, og hvad anvendes det til?

Teizeild er et lægemiddel mod diabetes, der anvendes til behandling af voksne og børn fra 8-årsalderen med stadie 2 type 1-diabetes. Det anvendes til at forsinke sygdommens udvikling til stadie 3.

Ved type 1-diabetes angriber immunforsvaret de insulinproducerende celler i bugspytkirtlen (kaldet betaceller). Insulin er et hormon, der regulerer mængden af blodsukker (glukose) i blodet. På stadie 2 af sygdommen begynder blodsukkerniveauet at stige og blive unormalt, fordi bugspytkirtlen ikke længere kan producere nok insulin. Symptomerne optræder normalt på stadie 3, når bugspytkirtlen producerer endnu mindre insulin, og behandling med insulin er nødvendig for at regulere blodsukkeret.

Teizeild indeholder det aktive stof teplizumab.

Hvordan anvendes Teizeild?

Lægemidlet Teizeild fås kun på recept. Da der kan forekomme alvorlige bivirkninger, såsom cytokinfrigivelsessyndrom (se afsnittet om risici nedenfor), bør lægemidlet gives af en sundhedsperson med adgang til medicinske faciliteter, hvor sådanne bivirkninger kan behandles med det samme. Cytokinfrigivelsessyndrom er en potentielt livstruende tilstand, der kan forårsage feber, opkastning, åndenød, muskel- og ledsmerter og lavt blodtryk.

Teizeild gives ved infusion (drop) i en vene over mindst 30 minutter. Det gives én gang dagligt i 14 på hinanden følgende dage. I de første 5 dage af behandlingen med Teizeild vil der blive givet andre lægemidler, som skal bidrage til at forebygge cytokinfrigivelsessyndrom. Hvis der opstår visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde eller standse behandlingen med Teizeild.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Teizeild, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Teizeild?

Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan Teizeild virker. Det aktive stof i Teizeild, teplizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde til CD3, et molekyle, der findes på overfladen af T-celler. T-celler er immunceller, der er involveret i angrebet på de insulinproducerende

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



beta-celler i bugspytkirtlen. Ved at binde sig til CD3 menes teplizumab at ændre T-cellers aktivitet, hvilket bremser nedbrydningen af betaceller og dermed forsinker sygdommens udvikling.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Teizeild?

Et studie blandt 76 voksne og børn fra 8-årsalderen med stadie 2 type 1-diabetes viste, at Teizeild forsinkede debut af stadie 3 type 1 diabetes i forhold til placebo (en uvirksom behandling). Efter et enkelt behandlingsforløb på 14 dage var den gennemsnitlige tid til progression til stadie 3 ca. 50 måneder for personer, der blev behandlet med Teizeild, sammenlignet med ca. 25 måneder for dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Teizeild?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Teizeild fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Teizeild (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter lymfopeni (lavt antal lymfocytter, en type hvide blodlegemer), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) og udslæt.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Den hyppigste (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er cytokinfrigivelsessyndrom.

Hvorfor er Teizeild godkendt i EU?

Det blev påvist, at Teizeild forsinkede debut af stadie 3 type 1-diabetes hos voksne og børn fra 8-årsalderen med stadie 2 type 1-diabetes. Selv om antallet af personer i hovedstudiet var lille, blev behandlingsfordelene anset for klinisk relevante. Selv om der sås tilfælde af cytokinfrigivelsessyndrom, kunne de fleste bivirkninger håndteres med passende foranstaltninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Teizeild opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Teizeild anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Teizeild, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner, patienter og omsorgspersoner med vigtig information om behandling med lægemidlet og mulige bivirkninger, navnlig cytokinfrigivelsessyndrom, lymfopeni og alvorlige infektioner.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Teizeild anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Teizeild løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Teizeild vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Teizeild

Teizeild fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. januar 2026.

Yderligere information om Teizeild findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2025.