



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepezza (*teprotumumab*)

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

### Hvad er Tepezza, og hvad anvendes det til?

Tepezza er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med moderat til svær thyroidea-associeret oftalmopati (TAO, også kaldet Graves øjensygdom), en autoimmun sygdom, der udløser betændelse i muskler, fedt og andet væv rundt om og bag øjnene. Dette kan skubbe øjnene fremad og få dem til at bule ud. En autoimmun sygdom skyldes, at immunforsvaret angriber normalt væv.

Tepezza indeholder det aktive stof teprotumumab.

### Hvordan anvendes Tepezza?

Tepezza gives som infusion (drop) i en vene, én gang hver tredje uge, og i alt otte gange.

Tepezza fås kun på recept. Behandling skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af TAO. Lægemidlet bør gives af en sundhedsperson og under lægelig supervision, med adgang til passende støtte til håndtering af eventuelle reaktioner forbundet med infusionen.

Hvis der opstår en allergisk reaktion eller en anden form for infusionsrelateret reaktion i forbindelse med indgivelsen af de første to doser Tepezza, bør patienter have et antihistamin, antipyretika (for at forebygge feber) eller kortikosteroider før alle efterfølgende infusioner; infusionshastigheden bør også sænkes.

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

### Hvordan virker Tepezza?

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Tepezza virker. Det aktive stof i Tepezza, teprotumumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der binder sig til receptoren (målet) for insulinlignende vækstfaktor-1. Hos personer med TAO findes denne receptor i høje koncentrationer i vævet omkring øjnene, og man mener derfor, at den er medvirkende til at give sygdomssymptomer. Ved at binde sig til receptoren blokerer Tepezza dens aktivitet, hvilket menes at være med til at stoppe udviklingen og progressionen af TAO.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tepezza?

Tepezza blev undersøgt i fire hovedstudier, hvoraf tre omfattede patienter med aktiv TAO, og ét omfattede patienter med kronisk (langvarig) TAO. I alle studierne blev behandling med Tepezza sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), og kun ét øje pr. person (studieøjjet) blev vurderet.

Ét studie omfattede 88 patienter med aktiv TAO. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på procentdelen af patienter, der responderede på Tepezza efter 24 ugers behandling. Respons blev defineret som et fald på mindst 2 point i scoren for klinisk aktivitet (CAS, et mål for sygdomsaktivitet), en reduktion i proptose (udbulning af øjet) på mindst 2 mm og ingen forværring af CAS eller proptose i ikke-studieøjjet. I studiet udviste 69 % (29 ud af 42) af de patienter, der fik Tepezza, respons på behandlingen, sammenlignet med 20 % (9 ud af 45) af de patienter, der fik placebo.

Et andet studie blandt 83 patienter med aktiv TAO, viste, at 83 % (34 ud af 41) af de patienter, der fik Tepezza, oplevede en reduktion i proptose på mindst 2 mm i studieøjjet efter 24 ugers behandling, sammenlignet med 10 % (4 ud af 42) af de patienter, der fik placebo. I et tredje studie blandt 54 patienter var disse tal 89 % (24 ud af 27) hos de patienter, der fik Tepezza, og 11 % (3 ud af 27) hos de patienter, der fik placebo.

I et fjerde studie blandt 62 patienter med kronisk TAO, så man på ændringen i proptose efter 24 ugers behandling; patienter behandlet med Tepezza havde en gennemsnitlig reduktion i proptose på 2,4 mm, sammenlignet med 0,9 mm for de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Tepezza?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Tepezza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter muskelspasmer, diarré, alopeci (hårtab), højt blodsukker, træthed, kvalme og hovedpine.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De vigtigste alvorlige bivirkninger er diabetisk ketoacidose (en farlig tilstand med høje ketonniveauer i blodet), høreproblemer, herunder høretab, diarré, infusionsrelaterede reaktioner, diabetes og inflammatorisk tarmsygdom.

Tepezza må ikke anvendes under graviditet.

## Hvorfor er Tepezza godkendt i EU?

Tepezza viste sig at være effektivt til behandling af patienter med aktiv TAO i tre hovedstudier. De foreliggende data anses også for at være tilstrækkelige til at understøtte anvendelsen af Tepezza hos patienter med kronisk TAO. Med hensyn til sikkerheden er risikoen for høreproblemer og skader på det ufødte barn ved brug af Tepezza tilstrækkeligt imødekommet og anses for at være håndterbar med de foreslåede risikominimerende foranstaltninger, herunder undervisningsmaterialer til patienter og sundhedspersonale.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tepezza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tepezza anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Tepezza, vil stille undervisningsmaterialer til rådighed for sundhedspersoner og en vejledning til patienter med oplysninger om risikoen for hørenedsættelse og tegn og symptomer herpå, og om risikoen for skade på det ufødte barn med Tepezza.

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

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

## **Øvrig information om Tepezza**

Tepezza fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. juni 2025.

Yderligere information om Tepezza findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2025.