



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*Teplizumab*)

Übersicht über Teizeild und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Teizeild und wofür wird es angewendet?

Teizeild ist ein Diabetes-Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren mit Typ-1-Diabetes im Stadium 2 angewendet wird. Es wird angewendet, um das Fortschreiten der Erkrankung zu Stadium 3 hinauszuzögern.

Bei Typ-1-Diabetes greift das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) die insulinproduzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse (die sogenannten Beta-Zellen) an. Insulin ist ein Hormon, das die Menge der Glukose im Blut (Blutzucker) reguliert. Im Stadium 2 der Erkrankung steigt der Blutzuckerspiegel allmählich an und wird anomal, weil die Bauchspeicheldrüse nicht mehr in der Lage ist, ausreichend Insulin zu produzieren. Die Symptome treten in der Regel im Stadium 3 auf, wenn die Bauchspeicheldrüse noch weniger Insulin produziert und eine Behandlung mit Insulin erforderlich ist, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Teizeild enthält den Wirkstoff Teplizumab.

Wie wird Teizeild angewendet?

Teizeild ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Da schwerwiegende Nebenwirkungen wie das Zytokin-Freisetzungssyndrom auftreten können (siehe nachstehenden Abschnitt zu den Risiken), sollte das Arzneimittel von einer Fachkraft im Gesundheitswesen gegeben werden, die Zugang zu medizinischen Einrichtungen hat, in denen solche Nebenwirkungen unverzüglich behandelt werden können. Das Zytokin-Freisetzungssyndrom ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die zu Fieber, Erbrechen, Kurzatmigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie niedrigem Blutdruck führen kann.

Teizeild wird über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten als Infusion (Tropf) in eine Vene gegeben. Es wird einmal täglich an 14 aufeinanderfolgenden Tagen gegeben. In den ersten 5 Tagen der Behandlung mit Teizeild werden andere Arzneimittel gegeben, um das Zytokin-Freisetzungssyndrom zu verhindern. Die Behandlung mit Teizeild muss möglicherweise unterbrochen oder abgesetzt werden, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Teizeild entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Teizeild?

Der genaue Wirkmechanismus von Teizeild ist noch nicht vollständig geklärt. Der Wirkstoff in Teizeild, Teplizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an CD3 bindet, ein Molekül, das auf der Oberfläche von T-Zellen vorkommt. T-Zellen sind Immunzellen, die am Angriff auf die insulinproduzierenden Beta-Zellen in der Bauchspeicheldrüse beteiligt sind. Es wird davon ausgegangen, dass Teplizumab durch die Bindung an CD3 die Aktivität der T-Zellen verändert, was die Zerstörung von Betazellen verlangsamt und damit das Fortschreiten der Erkrankung hinauszögert.

Welchen Nutzen hat Teizeild in den Studien gezeigt?

Eine Studie, an der 76 Erwachsene und Kinder ab 8 Jahren mit Typ-1-Diabetes im Stadium 2 teilnahmen, zeigte, dass Teizeild das Fortschreiten von Typ-1-Diabetes zum Stadium 3 im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) hinauszögerte. Nach einem einzelnen 14-tägigen Behandlungszyklus betrug die durchschnittliche Zeit bis zum Fortschreiten zum Stadium 3 bei Personen, die mit Teizeild behandelt wurden, etwa 50 Monate, verglichen mit etwa 25 Monaten bei jenen, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Teizeild verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Teizeild ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Teizeild (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Lymphopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen) und Ausschlag.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die häufigste Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist das Zytokin-Freisetzungssyndrom.

Warum wurde Teizeild in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Teizeild das Fortschreiten von Typ-1-Diabetes zum Stadium 3 bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren mit Typ-1-Diabetes im Stadium 2 hinauszögert. Obwohl die Anzahl der in die Hauptstudie aufgenommenen Personen gering war, wurde der Nutzen der Behandlung als klinisch relevant erachtet. Obgleich Fälle des Zytokin-Freisetzungssyndroms auftraten, waren die meisten Nebenwirkungen durch entsprechende Maßnahmen beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Teizeild gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Teizeild ergriffen?

Das Unternehmen, das Teizeild in Verkehr bringt, muss Angehörigen der Heilberufe, Patienten und Betreuungspersonen Schulungsmaterialien mit wichtigen Informationen über die Behandlung mit dem Arzneimittel und mögliche Nebenwirkungen, insbesondere das Zytokin-Freisetzungssyndrom, Lymphopenie und schwere Infektionen, zur Verfügung stellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Teizeild, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Teizeild kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Teizeild werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Teizeild

Teizeild erhielt am 8. Januar 2026 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Teizeild finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2025 aktualisiert.