



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*Teprotumumab*)

Übersicht über Tepezza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tepezza und wofür wird es angewendet?

Tepezza ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie (auch bekannt als Morbus Basedow), einer Autoimmunerkrankung, die Entzündungen von Muskeln, Fett und anderen Geweben um die Augen und hinter den Augen auslöst. Dies kann die Augen nach vorne drücken und ein Hervortreten verursachen. Bei einer Autoimmunerkrankung greift das Immunsystem körpereigenes Gewebe an.

Tepezza enthält den Wirkstoff Teprotumumab.

Wie wird Tepezza angewendet?

Tepezza wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben und zwar einmal alle drei Wochen über insgesamt acht Infusionen.

Tepezza ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung muss von einem Arzt mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der endokrinen Orbitopathie eingeleitet und überwacht werden. Es darf nur durch eine medizinische Fachkraft und unter Aufsicht eines Arztes mit Zugang zu geeigneter medizinischer Versorgung zur Behandlung infusionsbedingter Reaktionen angewendet werden.

Wenn während der Gabe der ersten beiden Tepezza-Infusionen eine allergische Reaktion oder eine andere Art von Reaktion auftritt, sollten die Patienten vor allen Folgeinfusionen ein Antihistaminikum, Antipyretikum (zur Vorbeugung von Fieber) oder Cortikosteroid-Präparat erhalten; die Infusionen sollten außerdem langsamer verabreicht werden.

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

Wie wirkt Tepezza?

Die Wirkweise von Tepezza ist noch nicht vollständig geklärt. Der Wirkstoff in Tepezza, Teprotumumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an den insulinähnlichen Wachstumsfaktor-1-Rezeptor (Ziel) bindet. Bei Personen mit endokriner Orbitopathie ist dieser Rezeptor in hohen Konzentrationen im Gewebe um die Augen herum vorhanden. Daher wird davon ausgegangen, dass er

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



mit ein Grund für die Krankheitssymptome ist. Indem Tepezza an den Rezeptor bindet, blockiert es dessen Aktivität. Es wird angenommen, dass dadurch die Entwicklung und das Fortschreiten der endokrinen Orbitopathie gestoppt werden.

Welchen Nutzen hat Tepezza in den Studien gezeigt?

Tepezza wurde in vier Hauptstudien untersucht; drei davon befassten sich mit Patienten, die an aktiver endokriner Orbitopathie litten, und eine mit Patienten mit chronischer (langfristiger) endokriner Orbitopathie. In allen Studien erfolgte ein Vergleich zwischen Tepezza und Placebo (einer Scheinbehandlung), und es wurde nur ein Auge pro Person (das Studienauge) untersucht.

An einer Studie nahmen 88 Patienten mit aktiver endokriner Orbitopathie teil; der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Prozentsatz der Patienten, die nach 24-wöchiger Behandlung auf Tepezza ansprachen. Das Ansprechen wurde definiert als eine Verringerung des Scores der klinischen Aktivität (CAS, ein Maß für die Krankheitsaktivität) um mindestens 2 Punkte, eine Reduktion des Exophthalmus (Vorwölbung des Augapfels) um mindestens 2 mm beim jeweiligen Studienauge und keine Verschlechterung des CAS oder des Exophthalmus beim anderen Auge. In der Studie sprachen 69 % (29 von 42) der Patienten, die Tepezza erhielten, auf die Behandlung an, verglichen mit 20 % (9 von 45) der Patienten, die Placebo erhielten.

Eine zweite Studie, an der 83 Patienten mit aktiver endokriner Orbitopathie teilnahmen, zeigte, dass 83 % (34 von 41) der Patienten, die Tepezza erhielten, nach 24-wöchiger Behandlung eine Exophthalmus-Reduktion um mindestens 2 mm im Studienauge aufwiesen, verglichen mit 10 % (4 von 42) der Patienten, die Placebo erhielten. In einer dritten Studie, an der 54 Patienten teilnahmen, betrugen diese Zahlen 89 % (24 von 27) bei den Patienten, die Tepezza erhielten, und 11 % (3 von 27) bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Im Rahmen einer vierten Studie, die 62 Patienten mit chronischer endokriner Orbitopathie einschloss, wurde die Veränderung des Exophthalmus nach 24-wöchiger Behandlung untersucht: Die mit Tepezza behandelten Patienten wiesen eine durchschnittliche Exophthalmus-Reduktion von 2,4 mm auf, verglichen mit 0,9 mm bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Tepezza verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tepezza (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Muskelkrämpfe, Durchfall, Alopezie (Haarausfall), hohe Blutzuckerspiegel, Müdigkeit, Nausea (Übelkeit) und Kopfschmerzen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind diabetische Ketoazidose (eine gefährliche Erkrankung mit hohen Ketonspiegeln im Blut), Hörstörungen einschließlich Hörverlust, Durchfall, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion, Diabetes und entzündliche Darmerkrankung.

Tepezza darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Warum wurde Tepezza in der EU zugelassen?

Tepezza hat sich bei der Behandlung von Patienten mit aktiver endokriner Orbitopathie in drei Hauptstudien als wirksam erwiesen. Die verfügbaren Daten werden ebenfalls als ausreichend erachtet, um die Anwendung von Tepezza bei Patienten mit chronischer endokriner Orbitopathie zu untermauern. In Bezug auf die Sicherheit wird den Risiken von Hörstörungen und der Schädigung eines ungeborenen Kindes durch Tepezza angemessen Rechnung getragen. Diese Risiken werden mit den vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung, einschließlich Informationsmaterial für Patienten und Angehörige der Heilberufe, als beherrschbar angesehen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tepezza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Tepezza in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe Schulungsmaterialien und einen Leitfaden für Patienten mit Informationen über das Risiko einer Hörstörung samt den Anzeichen und Symptomen sowie über das Risiko der Schädigung eines ungeborenen Kindes durch Tepezza zur Verfügung stellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tepezza, 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 Tepezza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tepezza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tepezza

Tepezza erhielt am 19. Juni 2025 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2025 aktualisiert.