



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (τεπλιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Teizeild και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Teizeild και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Teizeild είναι αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 8 ετών και άνω με διαβήτη τύπου 1 σταδίου 2. Χρησιμοποιείται για την καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου στο στάδιο 3.

Στον διαβήτη τύπου 1, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται στα κύτταρα που παράγουν ινσουλίνη στο πάγκρεας (τα οποία ονομάζονται β-κύτταρα). Η ινσουλίνη είναι ορμόνη που ρυθμίζει την ποσότητα της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα. Στο στάδιο 2 της νόσου, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα αρχίζουν να αυξάνονται και καθίστανται μη φυσιολογικά, διότι το πάγκρεας δεν είναι πλέον σε θέση να παράγει επαρκή ποσότητα ινσουλίνης. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως στο στάδιο 3, όταν το πάγκρεας παράγει ακόμη λιγότερη ινσουλίνη, με αποτέλεσμα η θεραπεία με ινσουλίνη να καθίσταται απαραίτητη για τη διαχείριση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Το Teizeild περιέχει τη δραστική ουσία τεπλιζουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Teizeild;

Το Teizeild χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Επειδή ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (βλ. παράγραφο σχετικά με τους κινδύνους παρακάτω), το φάρμακο πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας ο οποίος έχει πρόσβαση σε ιατρικές εγκαταστάσεις στις οποίες οι ανεπιθύμητες ενέργειες τέτοιου είδους μπορούν να αντιμετωπιστούν αμέσως. Το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών είναι μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει πυρετό, έμετο, δύσπνοια, πόνο στους μυς και στις αρθρώσεις, καθώς και χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Το Teizeild χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας τουλάχιστον 30 λεπτών. Χορηγείται μία φορά ημερησίως για 14 συνεχόμενες ημέρες. Κατά τις πρώτες 5 ημέρες της θεραπείας με Teizeild, χορηγούνται και άλλα φάρμακα, με σκοπό να προληφθεί η εμφάνιση του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών. Σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, ενδέχεται να χρειαστεί η προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με Teizeild.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Teizeild, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Teizeild;

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Teizeild δεν είναι ακόμη πλήρως κατανοητός. Η δραστική ουσία του Teizeild, η τεπλιζουμάμνη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί με τέτοιον τρόπο, ώστε να προσκολλάται στο CD3, ένα μόριο που βρίσκεται στην επιφάνεια των Τ κυττάρων. Τα Τ κύτταρα είναι ανοσοκύτταρα τα οποία συμμετέχουν στην επίθεση στα β-κύτταρα που παράγουν ινσουλίνη στο πάγκρεας. Μέσω της προσκόλλησής της στο CD3, η τεπλιζουμάμνη φέρεται να μεταβάλλει τη δραστηριότητα των Τ κυττάρων, γεγονός που επιβραδύνει την καταστροφή των β-κυττάρων, καθυστερώντας έτσι την εξέλιξη της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Teizeild σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 76 ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω με διαβήτη τύπου 1 σταδίου 2 κατέδειξε ότι, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), το Teizeild καθυστέρησε την έναρξη του διαβήτη τύπου 1 σταδίου 3. Μετά από έναν μόνο κύκλο θεραπείας διάρκειας 14 ημερών, στα άτομα που έλαβαν Teizeild, ο μέσος χρόνος έως την εξέλιξη στο στάδιο 3 ήταν περίπου 50 μήνες. Ο αντίστοιχος μέσος χρόνος στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν περίπου 25 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Teizeild;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Teizeild περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Teizeild (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) συμπεριλαμβάνονται λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και εξάνθημα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι σοβαρές. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Teizeild στην ΕΕ;

Το Teizeild αποδείχθηκε ότι καθυστερεί την έναρξη του διαβήτη τύπου 1 σταδίου 3 σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 8 ετών και άνω με διαβήτη τύπου 1 σταδίου 2. Μολονότι ο αριθμός των ατόμων που συμπεριλήφθηκαν στην κύρια μελέτη ήταν μικρός, τα θεραπευτικά οφέλη θεωρήθηκαν κλινικά σημαντικά. Παρόλο που εμφανίστηκαν περιστατικά συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαχειρίσιμες μέσω της λήψης κατάλληλων μέτρων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Teizeild υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teizeild;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Teizeild πρέπει να παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, στους ασθενείς και στους φροντιστές, το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη θεραπεία με το φάρμακο και για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως για το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, τη λεμφοπενία και τις σοβαρές λοιμώξεις.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teizeild.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Teizeild τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Teizeild αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Teizeild

Το Teizeild έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιανουαρίου 2026.

Περισσότερες πληροφορίες για το Teizeild διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2025.