



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Terezza (τεπροτουμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Terezza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Terezza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Terezza είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή θυρεοειδική οφθαλμοπάθεια (ΘΟ, γνωστή και ως οφθαλμική νόσος Graves), μια αυτοάνοση πάθηση που προκαλεί φλεγμονή των μυών, του λίπους και άλλων ιστών γύρω και πίσω από τους οφθαλμούς. Αυτό μπορεί να ωθήσει τα μάτια προς τα εμπρός κάνοντάς τα να εξέχουν προς τα έξω. Η αυτοάνοση πάθηση προκαλείται από το αμυντικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού που επιτίθεται στους φυσιολογικούς ιστούς.

Το Terezza περιέχει τη δραστική ουσία τεπροτουμουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Terezza;

Το Terezza χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση), μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες για συνολικά οκτώ εγχύσεις.

Το Terezza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ΘΟ. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας και υπό την επίβλεψη γιατρού με πρόσβαση σε κατάλληλη υποστήριξη για τη διαχείριση πιθανών αντιδράσεων που συνδέονται με την έγχυση.

Εάν κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων δόσεων του Terezza εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση ή άλλος τύπος αντίδρασης στην έγχυση, οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν αντιισταμινικό, αντιπυρετικό (για την πρόληψη του πυρετού) ή κορτικοστεροειδές φάρμακο πριν από όλες τις επόμενες εγχύσεις· οι εγχύσεις θα πρέπει επίσης να χορηγούνται με βραδύτερο ρυθμό.

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

Πώς δρα το Terezza;

Ο τρόπος δράσης του Terezza δεν είναι πλήρως κατανοητός. Η δραστική ουσία του Terezza, η τεπροτουμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται στον υποδοχέα (στόχο) του ινσουλινόμορφου αυξητικού παράγοντα 1. Στα άτομα με ΘΟ ο υποδοχέας αυτός υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ιστούς γύρω από τα μάτια και, ως εκ τούτου, θεωρείται ότι συμμετέχει στην

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



πρόκληση των συμπτωμάτων της νόσου. Μέσω της προσκόλλησής του στον υποδοχέα, το Terezza αναστέλλει τη δράση του, η οποία θεωρείται ότι συμβάλλει στη διακοπή της ανάπτυξης και της εξέλιξης της ΘΟ.

Ποια είναι τα οφέλη του Terezza σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Terezza διερευνήθηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες: σε τρεις μελέτες μετείχαν ασθενείς με ενεργό ΘΟ, ενώ σε μία μελέτη μετείχαν ασθενείς με χρόνια (μακροχρόνια) ΘΟ. Σε όλες τις μελέτες, η θεραπεία με Terezza συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και αξιολογήθηκε μόνο ένας οφθαλμός ανά άτομο (ο οφθαλμός της μελέτης).

Σε μία μελέτη μετείχαν 88 ασθενείς με ενεργό ΘΟ· ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στο Terezza μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Ως ανταπόκριση ορίστηκε η μείωση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς στη βαθμολογία κλινικής δραστηριότητας (CAS, δείκτης μέτρησης της δραστηριότητας της νόσου), η μείωση της πρόπτωσης (ώθηση του οφθαλμού προς τα εμπρός) κατά τουλάχιστον 2 mm και η μη επιδείνωση της βαθμολογίας CAS ή της πρόπτωσης στον μη αξιολογηθέντα οφθαλμό. Στη μελέτη, το 69% (29 από τους 42) των ασθενών που έλαβαν Terezza ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 20% (9 από τους 45) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 83 ασθενείς με ενεργό ΘΟ κατέδειξε ότι το 83 % (34 από τους 41) των ασθενών που έλαβαν Terezza παρουσίασαν μείωση της πρόπτωσης κατά τουλάχιστον 2 mm στον οφθαλμό της μελέτης μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με το 10 % (4 από τους 42) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μια τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν 54 ασθενείς, τα ποσοστά αυτά ήταν 89% (24 από τους 27) στους ασθενείς που έλαβαν Terezza και 11% (3 από τους 27) στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 62 ασθενείς με χρόνια ΘΟ εξέτασε τη μεταβολή της πρόπτωσης μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Οι ασθενείς που έλαβαν Terezza παρουσίασαν μέση μείωση της πρόπτωσης κατά 2,4 mm, σε σύγκριση με 0,9 mm για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Terezza;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Terezza (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυϊκοί σπασμοί, διάρροια, αλωπεκία (τριχόπτωση), υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κεφαλαλγία.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Στις σημαντικότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται διαβητική κετοξέωση (επικίνδυνη πάθηση με υψηλά επίπεδα κετόνης στο αίμα), προβλήματα ακοής, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας ακοής, διάρροια, αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση, διαβήτης και φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Terezza δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Terezza στην ΕΕ;

Το Terezza αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με ενεργό ΘΟ σε τρεις κύριες μελέτες. Τα διαθέσιμα δεδομένα θεωρούνται επίσης επαρκή για την υποστήριξη της χρήσης του Terezza σε ασθενείς με χρόνια ΘΟ. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι κίνδυνοι εμφάνισης προβλημάτων ακοής και βλάβης στο έμβρυο με το Terezza αντιμετωπίζονται επαρκώς και θεωρούνται αντιμετωπίσιμοι με τα

προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του εκπαιδευτικού υλικού για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Terezza 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 Terezza;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Terezza θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και έναν οδηγό για τους ασθενείς με πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο προβλημάτων ακοής, τα σημεία και τα συμπτώματά του, καθώς και σχετικά με τον κίνδυνο βλάβης στο έμβρυο με το Terezza.

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 Terezza.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Terezza

Το Terezza έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Ιουνίου 2025.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2025.