



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Información general sobre Teizeild y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Teizeild y para qué se utiliza?

Teizeild es un medicamento contra la diabetes que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños a partir de 8 años de edad con diabetes tipo 1 en estadio 2. Se utiliza para retrasar la progresión de la enfermedad hasta el estadio 3.

En la diabetes tipo 1, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca a las células que producen insulina en el páncreas (denominadas células beta). La insulina es una hormona que regula la cantidad de glucosa (azúcar) en la sangre. En el estadio 2 de la enfermedad, los niveles de azúcar en sangre comienzan a aumentar y se vuelven anormales porque el páncreas ya no es capaz de producir suficiente insulina. Los síntomas aparecen normalmente en el estadio 3, cuando el páncreas produce aún menos insulina, y es necesario el tratamiento con insulina para controlar los niveles de glucosa en sangre.

Teizeild contiene el principio activo teplizumab.

¿Cómo se usa Teizeild?

Teizeild solo se podrá dispensar con receta médica. Dado que pueden producirse efectos adversos graves, como el síndrome de liberación de citocinas (ver la sección dedicada a los riesgos más adelante), el medicamento debe administrarlo un profesional sanitario que tenga acceso a instalaciones médicas donde estos efectos adversos puedan controlarse rápidamente. El síndrome de liberación de citocinas es una enfermedad potencialmente mortal que puede causar fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor muscular y articular y disminución de la presión arterial.

Teizeild se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante al menos 30 minutos. Se administra una vez al día durante 14 días consecutivos. Durante los primeros 5 días de tratamiento con Teizeild, se administrarán otros medicamentos para prevenir el síndrome de liberación de citocinas. Puede ser necesario interrumpir o suspender el tratamiento con Teizeild si se producen determinados efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Teizeild, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Teizeild?

Todavía no se sabe exactamente cómo actúa Teizeild. El principio activo de Teizeild, el teplizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse al CD3, una molécula que se encuentra en la superficie de los linfocitos T. Los linfocitos T son células inmunitarias que participan en el ataque a las células beta productoras de insulina en el páncreas. Al unirse al CD3, se cree que el teplizumab modifica la actividad de los linfocitos T, lo que ralentiza la destrucción de las células beta y retrasa la progresión de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Teizeild en los estudios realizados?

Un estudio en el que participaron 76 adultos y niños a partir de 8 años de edad con diabetes tipo 1 en estadio 2 mostró que Teizeild retrasó la aparición de la diabetes tipo 1 en estadio 3 en comparación con el placebo (un tratamiento ficticio). Tras un único ciclo de tratamiento de 14 días de duración, el tiempo medio hasta la progresión al estadio 3 fue de unos 50 meses en las personas que recibieron Teizeild, en comparación con unos 25 meses en las que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Teizeild?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Teizeild se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Teizeild (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son linfopenia (niveles bajos de linfocitos, un tipo de glóbulos blancos), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y erupción cutánea.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. El síndrome de liberación de citocinas es el más frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes).

¿Por qué se ha autorizado Teizeild en la UE?

Se demostró que Teizeild retrasaba la aparición de la diabetes tipo 1 en estadio 3 en adultos y niños a partir de 8 años de edad con diabetes tipo 1 en estadio 2. Aunque el número de personas incluidas en el estudio principal fue pequeño, los beneficios del tratamiento se consideraron clínicamente trascendentes. Aunque se produjeron casos de síndrome de liberación de citocinas, la mayoría de los efectos adversos se pudieron controlar con las medidas adecuadas. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Teizeild eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Teizeild?

La compañía que comercializa Teizeild debe proporcionar material educativo a los profesionales sanitarios, los pacientes y los cuidadores que contenga información importante sobre el tratamiento con el medicamento y los posibles efectos adversos, especialmente el síndrome de liberación de citocinas, la linfopenia y las infecciones graves.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Teizeild se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Teizeild se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Teizeild se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Teizeild

Teizeild recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de enero de 2026.

Puede encontrar más información sobre Teizeild en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2025.