



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

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

¿Qué es Tepezza y para qué se utiliza?

Tepezza es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con enfermedad ocular tiroidea (EOT, también conocida como oftalmopatía de Graves) de moderada a grave, una enfermedad autoinmunitaria que desencadena la inflamación de los músculos, la grasa y otros tejidos alrededor y detrás de los ojos. Esto puede empujar a los ojos hacia delante haciendo que sobresalgan. Una enfermedad autoinmunitaria es causada por el propio sistema de defensa del organismo que ataca el tejido normal.

Tepezza contiene el principio activo teprotumumab.

¿Cómo se usa Tepezza?

Tepezza se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en vena), una vez cada tres semanas, durante un total de ocho perfusiones.

Tepezza solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la EOT. El medicamento debe ser administrado por un profesional sanitario y bajo la supervisión de un médico con acceso a un apoyo adecuado para gestionar las posibles reacciones relacionadas con la perfusión.

Si se produce una reacción alérgica u otro tipo de reacción a la perfusión durante las dos primeras dosis de Tepezza, se deberá administrar a los pacientes un antihistamínico, antipirético (para prevenir la fiebre) o corticosteroide antes de todas las perfusiones posteriores; las perfusiones también deberán administrarse más lentamente.

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

¿Cómo actúa Tepezza?

No se sabe exactamente cómo actúa Tepezza. El principio activo de Tepezza, el teprotumumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une al receptor (diana) del factor de crecimiento similar a la insulina de tipo 1. En las personas con EOT, este receptor está presente en concentraciones

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



elevadas en los tejidos que rodean los ojos y, por tanto, se cree que participa en la aparición de los síntomas de la enfermedad. Al unirse al receptor, Tepezza bloquea su actividad, lo que se cree que ayuda a detener el desarrollo y la progresión de la EOT.

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

Tepezza se investigó en cuatro estudios principales; en tres de ellos participaron pacientes con EOT activa y en un estudio participaron pacientes con EOT crónica. En todos los estudios, el tratamiento con Tepezza se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y solo se evaluó un ojo por persona (el ojo del estudio).

En un estudio participaron 88 pacientes con EOT activa; el criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que respondieron a Tepezza después de 24 semanas de tratamiento. La respuesta se definió como una disminución de al menos 2 puntos en la puntuación de actividad clínica (CAS, una medida de la actividad de la enfermedad), una reducción de la proptosis (abultamiento del ojo) de al menos 2 mm y ningún empeoramiento de la CAS o la proptosis del ojo no objeto de estudio. En el estudio, el 69 % (29 de 42) de los pacientes a los que se administró Tepezza respondieron al tratamiento, en comparación con el 20 % (9 de 45) de los pacientes a los que se administró placebo.

Un segundo estudio en el que participaron 83 pacientes con EOT activa mostró que el 83 % (34 de 41) de los pacientes a los que se administró Tepezza presentaron una reducción de la proptosis de al menos 2 mm en el ojo del estudio tras 24 semanas de tratamiento, en comparación con el 10 % (4 de 42) de los pacientes que recibieron placebo. En un tercer estudio en el que participaron 54 pacientes, estas cifras fueron del 89 % (24 de 27) en los pacientes a los que se administró Tepezza y del 11 % (3 de 27) en los pacientes a los que se administró placebo.

En un cuarto estudio en el que participaron 62 pacientes con EOT crónica se examinó el cambio en la proptosis al cabo de 24 semanas de tratamiento; los pacientes tratados con Tepezza presentaron una reducción media de la proptosis de 2,4 mm, en comparación con 0,9 mm en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tepezza?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Tepezza (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son espasmos musculares, diarrea, alopecia (caída del pelo), niveles elevados de glucosa en sangre, cansancio, náuseas y dolor de cabeza.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos graves más importantes son la cetoacidosis diabética (una enfermedad peligrosa con altos niveles sanguíneos de cetonas), problemas auditivos como pérdida auditiva, diarrea, reacciones relacionadas con la perfusión, diabetes y enfermedad inflamatoria intestinal.

Tepezza no debe administrarse durante el embarazo.

¿Por qué se ha autorizado Tepezza en la UE?

Tepezza demostró ser eficaz en el tratamiento de pacientes con EOT activa en tres estudios principales. Los datos disponibles también se consideran suficientes para respaldar el uso de Tepezza en pacientes con EOT crónica. Por lo que se refiere a la seguridad, los riesgos de problemas auditivos y de daños para el feto con Tepezza se abordan adecuadamente y se consideran controlables con las

medidas de minimización de riesgos propuestas, incluidos el material formativo para los pacientes y los profesionales sanitarios.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tepezza 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 Tepezza?

La compañía que comercializa Tepezza proporcionará material formativo a los profesionales sanitarios y una guía para pacientes con información sobre el riesgo de insuficiencia auditiva, sus signos y síntomas, y sobre el riesgo de daño al feto al administrar Tepezza.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tepezza 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 Tepezza se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tepezza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tepezza

Tepezza recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de junio de 2025.

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

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2025.