



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Ülevaade ravimist Teizeild ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Teizeild ja milleks seda kasutatakse?

Teizeild on diabeediravim, mida kasutatakse 1. tüüpi diabeedi 2. staadiumiga täiskasvanute ja vähemalt 8-aastaste laste raviks. Seda kasutatakse haiguse 3. staadiumi edasilükkamiseks.

1. tüüpi diabeedi korral ründab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) kõhunäärmes insuliini tootvaid rakke (beetarakke). Insuliin on vere glükoosisisaldust (veresuhkrusisaldust) reguleeriv hormoon. Haiguse 2. staadiumis hakkab vere glükoosisisaldus suurenema ja muutub ebanormaalseks, sest kõhunääre ei suuda enam toota piisavalt insuliini. Sümptomid tekivad tavaliselt 3. staadiumis, kui kõhunääre toodab veel vähem insuliini ja vere glükoosisisalduse reguleerimiseks on vaja insuliinravi.

Teizeild sisaldab toimeainet teplizumabit.

Kuidas Teizeildi kasutatakse?

Teizeild on retseptiravim. Raskete kõrvalnähtude, näiteks tsütokiinide vabanemise sündroomi riski tõttu (vt riskide jaotis allpool) peab ravimit manustama tervishoiutöötaja, kellel on juurdepääs selliste kõrvalnähtude kiire ravi võimalustele. Tsütokiinide vabanemise sündroom on potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib põhjustada palavikku, oksendamist, hingamisraskusi, lihase- ja liigesevalu ning madalat vererõhku.

Teizeildi manustatakse vähemalt 30-minutise veeniinfusioonina. Ravimit manustatakse üks kord ööpäevas 14 järjestikuse päeva jooksul. Teizeildiga toimuva ravi esimese 5 päeva jooksul antakse tsütokiinide vabanemise sündroomi ennetamiseks muid ravimeid. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib olla vaja ravi Teizeildiga katkestada või lõpetada.

Lisateavet Teizeildi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Teizeild toimib?

Teizeildi täpne toimemehhanism ei ole veel täielikult teada. Teizeildi toimeaine teplizumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma T-rakkude pinnal oleva molekuliga CD3. T-rakud on immuunrakud, mis osalevad kõhunäärmes insuliini tootvate beetarakkude

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



ründamises. Arvatakse, et CD3-ga seondudes muudab teplizumab T-rakkude aktiivsust, aeglustades beetarakkude hävitamist ja lükates nii edasi haiguse progresseerumist.

Mis on uuringute põhjal Teizeildi kasulikkus?

Uuringus, milles osales 76 täiskasvanut ja vähemalt 8-aastast last, kellel oli 1. tüüpi diabeedi 2. staadium, aeglustas Teizeild tõendatult 1. tüüpi diabeedi 3. staadiumi teket võrreldes platseeboga (näiv ravim). Pärast 14-päevast ühekordset ravikuuri kulus Teizeildiga ravitud patsientidel 3. staadiumisse jõudmiseks keskmiselt ligikaudu 50 kuud ja platseebot saanud patsientidel ligikaudu 25 kuud.

Mis on Teizeildi riskid?

Teizeildi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Teizeildi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks lümfopeenia (lümfootsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), leukopeenia (leukotsüütide ehk teatud valgeliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja lööve.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st) on tsütokiinide vabanemise sündroom.

Miks Teizeild ELis heaks kiideti?

Teizeild aeglustas tõendatult 1. tüüpi diabeedi 3. staadiumi teket täiskasvanutel ja vähemalt 8-aastastel lastel, kellel oli 1. tüüpi diabeedi 2. staadium. Põhiuuringus oli vähe osalejaid, kuid sellest hoolimata peeti ravi kasulikkust kliiniliselt oluliseks. Kuigi esines tsütokiinide vabanemise sündroomi juhtumeid, oli enamik kõrvalnähte asjakohaste meetmetega hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Teizeildi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Teizeildi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Teizeildi turustaja peab andma tervishoiutöötajatele, patsientidele ja hooldajatele teabematerjali, mis sisaldab olulist teavet ravi ja selle võimalike kõrvalnähtude, eelkõige tsütokiinide vabanemise sündroomi, lümfopeenia ja raskete infektsioonide kohta.

Teizeildi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Teizeildi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teizeildi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Teizeildi kohta

Teizeild on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. jaanuaril 2026.

Lisateave Teizeildi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2025.