



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

Ülevaade ravimist Tepezza ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tepezza ja milleks seda kasutatakse?

Tepezza on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske Gravesi orbitopaatia ehk türoidse silmahaigusega (TED) täiskasvanute raviks. See on autoimmuunhaigus, mis põhjustab lihaste, rasvkoe ja muude silmaümbruse ja silmataguste kudede põletikku. See võib suruda silmi väljapoole, põhjustades punnsilmsust. Autoimmuunhaigust põhjustab organismi enda kaitsesüsteem, mis ründab normaalset kude.

Tepezza sisaldab toimeainet teprotumumabit.

Kuidas Tepezzat kasutatakse?

Tepezzat manustatakse veeniinfusioonina iga kolme nädala järel, kokku kaheksa infusiooni.

Tepezza on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima TEDi diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Ravimit peab manustama tervishoiutöötaja ja see peab toimuma sellise arsti järelevalve all, kellel on juurdepääs asjakohasele toele, millega ohjata võimalikke infusioonireaktsioone.

Kui Tepezza kahe esimese annuse ajal tekib infusioonile allergiline reaktsioon või muud tüüpi reaktsioon, tuleb patsientidele enne kõiki järgmisi infusioone manustada antihistamiini, palavikku alandavat (palaviku ennetamiseks) või kortikosteroidravimit; infusioon peab olema ka aeglasem.

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

Kuidas Tepezza toimib?

Tepezza toimemehhanism ei ole täielikult teada. Tepezza toimeaine teprotumumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub insuliinitaolise kasvufaktori 1 retseptoriga (sihtmärgiga). TEDiga inimestel on seda retseptorit silmaümbruse kudedes palju ja seetõttu arvatakse, et see osaleb haiguse sümptomite tekitamises. Retseptoriga seondudes blokeerib Tepezza selle toime, mis arvatavasti aitab peatada TEDi tekke ja progresseerumise.

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



Mis on uuringute põhjal Tepezza kasulikkus?

Tepezzat uuriti neljas põhiuuringus, millest kolmes osalesid aktiivse TEDiga patsiendid ja ühes kroonilise (pikaajalise) TEDiga patsiendid. Kõigis uuringutes võrreldi Tepezza kasutamist platseeboga (näiv ravim) ja hinnati ainult üht silma inimese kohta (uuringusilm).

Ühes uuringus osales 88 aktiivse TEDiga patsienti; efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide protsent, kellel tekkis 24-nädalase ravi järel Tepezzaga ravivastus. Ravivastus määratleti kui kliinilise aktiivsuse skoori (CAS, haiguse aktiivsuse näitaja) vähenemine vähemalt 2 punkti, proptoosi (punnsilmsuse) vähenemine vähemalt 2 mm ja CAS-i või proptoosi mittesüvenemine teises silmas kui uuringusilmas. Uuringus oli ravivastusega patsiente Tepezza uuringurühmas 69% (29 patsienti 42st) ja platseeborühmas 20% (9 patsienti 45st).

Teises uuringus, milles osales 83 aktiivse TEDiga patsienti, tõendati, et pärast 24-nädalast ravi oli patsiente, kellel oli uuringusilmas proptoos vähenenud vähemalt 2 mm, Tepezza uuringurühmas 83% (34 patsienti 41st) ja platseeborühmas 10% (4 patsienti 42st). Kolmandas uuringus, milles osales 54 patsienti, olid need näitajad Tepezza uuringurühmas 89% (24 patsienti 27st) ja platseeborühmas 11% (3 patsienti 27st).

Neljandas uuringus, milles osales 62 kroonilise TEDiga patsienti, vaadeldi proptoosi muutust pärast 24-nädalast ravi; Tepezza uuringurühmas vähenes proptoos keskmiselt 2,4 mm ja platseeborühmas 0,9 mm.

Mis on Tepezza riskid?

Tepezza kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tepezza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks lihasespasmid, kõhulahtisus, alopeetsia (juuste väljalangemine), vere suur glükoosisisaldus, väsimus, iiveldus ja peavalu.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige olulisemad rasked kõrvalnähud on näiteks diabeetiline ketoatsidoos (ohtlik seisund, kus vere ketoonisisaldus on suur), kuulmisprobleemid, sealhulgas kuulmisnõrkus, kõhulahtisus, infusioonireaktsioonid, diabeet ja põletikuline soolehaigus.

Tepezzat ei tohi kasutada raseduse ajal.

Miks Tepezza ELis heaks kiideti?

Kolmes põhiuuringus tõendati Tepezza efektiivsus aktiivse TEDiga patsientide ravis. Olemasolevaid andmeid peetakse piisavaks, et toetada Tepezza kasutamist kroonilise TEDiga patsientidel. Ohutuse seisukohast on Tepezzaga seotud kuulmisprobleemide ja lootekahjustuste riske piisavalt käsitletud ning neid peetakse kavandatavate riskivähendusmeetmete, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate teabematerjalide abil hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Tepezza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Tepezza turustaja varustab tervishoiutöötajad ja patsiendid teabematerjalidega, milles selgitatakse Tepezzaga seotud kuulmiskahjustuse riski, selle nähte ja sümptomeid ning lootekahjustuste riski.

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

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

Muu teave Tepezza kohta

Tepezza on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. juunil 2025.

Lisateave Tepezza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2025.