



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplitsumabi*)

Yleistiedot Teizeildistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Teizeild on ja mihin sitä käytetään?

Teizeild on diabeteslääke, jolla hoidetaan aikuisia ja vähintään 8-vuotiaita lapsia, joilla on vaiheen 2 tyypin 1 diabetes. Sitä käytetään viivästyttämään taudin etenemistä vaiheeseen 3.

Tyypin 1 diabeteksessa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) hyökkää haiman insuliinia tuottavia soluja (beetasoluja) vastaan. Insuliini on hormoni, joka säätelee veren glukoosipitoisuutta (sokeria). Sairauden vaiheessa 2 veren sokeripitoisuus alkaa nousta ja muuttuu epänormaaliksi, koska haima ei enää pysty tuottamaan riittävästi insuliinia. Oireet ilmenevät yleensä vaiheessa 3, jolloin haima tuottaa vielä vähemmän insuliinia ja veren glukoosipitoisuuden hallintaan tarvitaan insuliinihoitoa.

Teizeildin vaikuttava aine on teplitsumabi.

Miten Teizeildiä käytetään?

Teizeildiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Koska vakavia haittavaikutuksia, kuten sytokiinioireyhtymää, voi esiintyä (ks. riskejä koskeva kohta jäljempänä), lääkkeen saa antaa vain terveydenhuollon ammattilainen, jolla on käytettävissään sairaanhoitotilat, joissa tällaisia haittavaikutuksia voidaan hoitaa ripeästi. Sytokiinioireyhtymä on mahdollisesti hengenvaarallinen tila, jonka oireita voivat olla kuume, oksentelu, hengenahdistus, lihas- ja nivelkipu sekä alhainen verenpaine.

Teizeild annetaan vähintään 30 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sitä annetaan kerran vuorokaudessa 14 peräkkäisen päivän ajan. Teizeild-hoidon viiden ensimmäisen päivän aikana annetaan muita lääkkeitä sytokiinioireyhtymän ehkäisemiseksi. Teizeild-hoito voidaan joutua keskeyttämään tai lopettamaan, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Teizeildin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Teizeild vaikuttaa?

Teizeildin tarkkaa vaikutustapaa ei vielä täysin tunneta. Teizeildin vaikuttava aine teplitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään T-solujen pinnalla esiintyvään CD3-molekyylisiin. T-solut ovat immuunisoluja, jotka osallistuvat haiman insuliinia tuottaviin

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



beetasoluihin kohdistuvaan hyökkäykseen. Kiinnittymällä CD3-molekyyliin teplitsumabin ajatellaan muuttavan T-solujen toimintaa, mikä hidastaa beetasolujen tuhoutumista ja näin viivästyttää sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Teizeildistä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 76 aikuista ja vähintään 8-vuotiasta lasta, joilla oli vaiheen 2 tyypin 1 diabetes, osoitettiin, että Teizeild viivästytti tyypin 1 diabeteksen vaiheen 3 alkamista lumelääkkeeseen verrattuna. Yhden 14 päivää kestäneen hoitojakson jälkeen Teizeildillä hoidettujen potilaiden keskimääräinen eteneminen vaiheeseen 3 kesti noin 50 kuukautta, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli noin 25 kuukautta.

Mitä riskejä Teizeildiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Teizeildin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Teizeildin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat lymfopenia (lymfosyytien eli erään valkosolutyypin väheneminen), leukopenia (valkosolujen väheneminen), neutropenia (neutrofiilien eli erään valkosolutyypin väheneminen) ja ihottuma.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisin vakava haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) on sytokiinioireyhtymä.

Miksi Teizeild on hyväksytty EU:ssa?

Teizeildin osoitettiin viivästyttävän vaiheen 3 tyypin 1 diabeteksen puhkeamista aikuisilla ja vähintään 8-vuotiailla lapsilla, joilla oli vaiheen 2 tyypin 1 diabetes. Vaikka päätutkimuksessa oli mukana vain vähän henkilöitä, hoidon hyötyä pidettiin kliinisesti merkittävänä. Sytokiinioireyhtymätapausten esiintymisestä huolimatta useimmat haittavaikutukset olivat hallittavissa asianmukaisilla toimenpiteillä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Teizeildistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Teizeildin turvallinen ja tehokas käyttö?

Teizeildiä markkinoivan yhtiön on toimitettava terveydenhuollon ammattilaisille, potilaille ja hoitajille perehdytysaineistoa, joka sisältää tärkeää tietoa lääkkeellä annettavasta hoidosta ja mahdollisista haittavaikutuksista, erityisesti sytokiinioireyhtymästä, lymfositopeniasta ja vakavista infektioista.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Teizeildin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Teizeildin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Teizeildistä ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Teizeildistä

Teizeild sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. tammikuuta 2026.

Lisätietoja Teizeildistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2025.