



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumabi*)

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

Mitä Tepezza on ja mihin sitä käytetään?

Tepezza on lääke, jolla hoidetaan aikuisten keskivaikeaa tai vaikeaa kilpirauhasen toimintahäiriöön liittyvää silmäsairautta (TED, tunnetaan myös nimellä Basedowin silmäoireyhtymä). Se on autoimmuunisairaus, joka aiheuttaa lihasten, rasvan ja muiden kudosten tulehdusta silmien ympärillä ja takana. Tämä voi työntää silmiä eteenpäin ja aiheuttaa niiden pullistumisen. Autoimmuunisairauden aiheuttaa kehon oma puolustusjärjestelmä, joka hyökkää tervettä kudosta vastaan.

Tepezzan vaikuttava aine on teprotumumabi.

Miten Tepezzaa käytetään?

Tepezza annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kerran kolmessa viikossa, ja infuusioita on yhteensä kahdeksan.

Tepezzaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta TEDin diagnosoinnista ja hoidosta. Lääkkeen antaa terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin valvonnassa niin, että on mahdollisuus saada asianmukaista tukea infuusioon liittyvien mahdollisten reaktioiden hallitsemiseksi.

Jos Tepezzan kahden ensimmäisen annoksen aikana ilmenee allerginen reaktio tai muuntyyppinen reaktio infuusioon, potilaille on annettava antihistamiinia, antipyreettistä lääkettä (kuumeen ehkäisemiseksi) tai kortikosteroidiläkettä ennen kaikkia myöhempiä infuusioita; infuusiota on myös annettava hitaammin.

Lisätietoa Tepezzan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tepezza vaikuttaa?

Tepezzan vaikutustapaa ei täysin tunneta. Tepezzan vaikuttava aine teprotumumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka kiinnittyy insuliinin kaltaisen kasvutekijän 1 reseptoriin (kohde). TED:tä sairastavilla ihmisillä tätä reseptoria on suuria määriä silmiä ympäröivissä kudoksissa, ja siksi sen oletetaan liittyvän sairauden oireiden aiheutumiseen. Kiinnittymällä reseptoriin Tepezza estää sen toiminnan, minkä uskotaan auttavan lopettamaan TED:n kehittyminen ja eteneminen.

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



Mitä hyötyä Tepezzasta on havaittu tutkimuksissa?

Tepezzaa tutkittiin neljässä päätutkimuksessa. Kolmessa tutkimuksessa oli mukana potilaita, joilla oli aktiivinen TED, ja yhdessä tutkimuksessa potilaita, joilla oli krooninen (pitkäaikainen) TED. Kaikissa tutkimuksissa Tepezza-hoitoa verrattiin lumelääkkeeseen ja arvioitiin vain yksi silmä henkilöä kohti (tutkittava silmä).

Yhteen tutkimukseen osallistui 88 aktiivista TED-infektiota sairastavaa potilasta. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla Tepezza-hoito tehosi 24:n viikon hoidon jälkeen. Vasteeksi määriteltiin vähintään 2:n pisteen väheneminen kliinisessä aktiivisuuden pistemäärässä (CAS, sairauden aktiivisuuden mittari), proptoosin (silmän pullistuma) väheneminen vähintään 2 mm eikä CAS:n tai proptoosin pahenemista ei-tutkittavassa silmässä. Tutkimuksessa Tepezzaa saaneista potilaista 69 prosentille (29 potilasta 42:sta) kehittyi hoitovaste, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 20 prosenttia (9 potilasta 45:stä).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 83 -potilasta, joilla oli aktiivinen TED, osoitettiin, että 83 prosentilla (34 potilaalla 41:stä) Tepezzaa saaneista potilaista proptoosi tutkittavassa silmässä väheni vähintään 2 mm 24 viikon hoidon jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla potilailla vastaava osuus oli 10 prosenttia (4 potilasta 42:sta). Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 54 potilasta, nämä luvut olivat 89 prosenttia (24 potilasta 27:stä) Tepezzaa saaneilla potilailla ja 11 prosenttia (3 potilasta 27:stä) lumelääkettä saaneilla potilailla.

Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 62 kroonista TED:tä sairastavaa potilasta, tarkasteltiin proptoosin muutosta 24 hoitoviikon jälkeen. Tepezzaa saaneilla potilailla proptoosi väheni keskimäärin 2,4 mm, kun lumelääkettä saaneilla se väheni 0,9 mm.

Mitä riskejä Tepezzaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tepezzan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tepezzan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat lihaskouristukset, ripuli, alopesia (hiustenlähtö), korkea verensokeri, väsymys, pahoinvointi ja päänsärky.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Merkittävimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat diabeettinen ketoasidoosi (vaarallinen tila, jossa veressä on suuria ketoainepitoisuuksia), kuulo-ongelmat, kuten kuulon heikkeneminen, ripuli, infuusioon liittyvät reaktiot, diabetes ja tulehduksellinen suolistosairaus.

Tepezzaa ei saa käyttää raskauden aikana.

Miksi Tepezza on hyväksytty EU:ssa?

Kolmessa päätutkimuksessa Tepezzan osoitettiin olevan tehokas aktiivista TED:tä sairastavien potilaiden hoidossa. Saatavilla olevien tietojen katsotaan myös tukevan riittävästi Tepezzan käyttöä kroonista TED:tä sairastavilla potilailla. Turvallisuuden osalta kuulo-ongelmien ja Tepezzan syntymättömille vauvoille aiheutuvien haittojen riskejä käsitellään asianmukaisesti, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa ehdotetuilla riskinminimointitoimenpiteillä, mukaan lukien potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu oppimateriaali.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Tepezzasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tepezzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Tepezzaa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille oppimateriaalia ja potilaille oppaan, joissa on tietoa kuulon heikkenemisen riskistä, sen merkeistä ja oireista sekä syntymättömään lapseen kohdistuvan haitan riskistä Tepezzaa käytettäessä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tepezzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen.

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

Muita tietoja Tepezzasta

Tepezza sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. kesäkuuta 2025.

Lisätietoja Tepezzasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2025.