



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*téplizumab*)

Aperçu de Teizeild et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Teizeild et dans quel cas est-il utilisé?

Teizeild est un médicament antidiabétique utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 8 ans pour traiter le diabète de type 1 au stade 2. Il est utilisé pour retarder la progression de la maladie au stade 3.

Dans le diabète de type 1, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) attaque les cellules du pancréas productrices d'insuline (appelées cellules bêta). L'insuline est une hormone qui régule la quantité de glucose (sucre) dans le sang. Au stade 2 de la maladie, le taux de glycémie commence à augmenter et devient anormal, parce que le pancréas n'est plus capable de produire suffisamment d'insuline. Les symptômes apparaissent normalement au stade 3, lorsque le pancréas produit encore moins d'insuline et qu'un traitement par insuline est nécessaire pour gérer le taux de glycémie.

Teizeild contient la substance active téplizumab.

Comment Teizeild est-il utilisé?

Teizeild n'est délivré que sur ordonnance. Étant donné que des effets secondaires graves, tels que le syndrome de relargage de cytokines, peuvent survenir (voir section «Risques» ci-dessous), le médicament doit être administré par un professionnel de la santé qui a accès à des installations médicales où ces effets secondaires peuvent être traités rapidement. Le syndrome de relargage des cytokines est une affection potentiellement mortelle pouvant provoquer de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des douleurs musculaires et articulaires et une hypotension.

Teizeild est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant au moins 30 minutes. Il est administré une fois par jour pendant 14 jours consécutifs. Pendant les cinq premiers jours de traitement par Teizeild, d'autres médicaments seront administrés pour contribuer à éviter le syndrome de relargage des cytokines. Il peut être nécessaire d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Teizeild si certains effets secondaires surviennent.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Teizeild, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



Comment Teizeild agit-il?

Le mode de fonctionnement exact de Teizeild n'est pas entièrement compris. La substance active de Teizeild, le téplizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se lier à l'antigène CD3, une molécule présente à la surface des lymphocytes T. Les lymphocytes T sont des cellules immunitaires qui interviennent dans la lutte contre les cellules bêta productrices d'insuline dans le pancréas. En se liant au CD3, le téplizumab modifierait l'activité des lymphocytes T, ce qui ralentirait la destruction des cellules bêta, retardant ainsi la progression de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Teizeild démontrés au cours des études?

Une étude portant sur 76 adultes et enfants âgés de 8 ans et plus atteints de diabète de type 1 au stade 2 a montré que Teizeild avait permis de retarder l'apparition du stade 3 du diabète de type 1 comparé à un placebo (un traitement factice). Après un seul traitement d'une durée de 14 jours, le délai moyen de progression vers le stade 3 était d'environ 50 mois pour les personnes traitées par Teizeild, contre approximativement 25 mois pour celles sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Teizeild?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Teizeild, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Teizeild (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment la lymphopénie (faible taux de lymphocytes, un type de globules blancs), la leucopénie (faible taux de globules blancs), la neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et les éruptions cutanées.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Le plus fréquent (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100) est le syndrome de relargage des cytokines.

Pourquoi Teizeild est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Teizeild retarde l'apparition du stade 3 du diabète de type 1 chez les adultes et les enfants à partir de 8 ans atteints d'un diabète de type 1 au stade 2. Même si l'étude principale portait sur un faible nombre de personnes, les bienfaits du traitement ont été considérés comme cliniquement significatifs. Bien que des cas de syndrome de relargage des cytokines se soient produits, la plupart des effets indésirables se sont avérés gérables grâce à des mesures appropriées. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Teizeild sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Teizeild?

La société qui commercialise Teizeild doit fournir aux professionnels de santé, aux patients et aux soignants du matériel éducatif contenant des informations importantes sur le traitement et les effets secondaires possibles, en particulier le syndrome de relargage des cytokines, la lymphopénie et les infections graves.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Teizeild ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Teizeild sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Teizeild sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Teizeild:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Teizeild le 8 janvier 2026.

De plus amples informations sur Teizeild sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2025.