



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*téprotumumab*)

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

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

Tepezza est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints d'une maladie oculaire thyroïdienne modérée à grave (l'ophtalmopathie basedowienne, également connue sous le nom de maladie oculaire de Graves), une maladie auto-immune qui déclenche une inflammation des muscles, des graisses et d'autres tissus situés autour et derrière les yeux. La maladie peut provoquer un déplacement des yeux vers l'avant, ce qui donne l'impression qu'ils sortent de leurs orbites. Les maladies auto-immunes sont causées par le système de défense propre au corps, qui attaque les tissus sains.

Tepezza contient la substance active téprotumumab.

Comment Tepezza est-il utilisé?

Tepezza est administré sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, une fois toutes les trois semaines, avec un total de huit perfusions.

Tepezza n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'ophtalmopathie basedowienne. Le médicament doit être administré par un professionnel de santé et sous la supervision d'un médecin ayant accès aux infrastructures requises pour gérer les éventuelles réactions liées à la perfusion.

Si une réaction allergique ou un autre type de réaction à la perfusion se produit lors de l'administration des deux premières doses de Tepezza, les patients doivent recevoir un antihistaminique, un antipyrétique (pour prévenir la fièvre) ou un médicament à base de corticostéroïdes avant toute perfusion ultérieure; les perfusions devront également être administrées plus lentement.

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

Comment Tepezza agit-il?

Le mode d'action de Tepezza n'est pas entièrement connu. La substance active de Tepezza, le téprotumumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se fixe au récepteur (cible) du facteur de croissance insulinaire (IGF1). Ce récepteur est présent à des taux élevés dans les tissus cernant les yeux chez les personnes atteintes d'ophtalmopathie basedowienne; il est donc soupçonné

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



d'être responsable de l'apparition des symptômes de la maladie. En se fixant au récepteur, Tepezza bloque son activité, ce qui est censé contribuer à stopper le développement et la progression de l'ophtalmopathie basedowienne.

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

Tepezza a fait l'objet de quatre études principales: trois études ont porté sur des patients atteints d'ophtalmopathie basedowienne active et la quatrième sur des patients atteints d'ophtalmopathie basedowienne chronique (de long terme). Dans toutes les études, le traitement par Tepezza a été comparé à un placebo (un traitement fictif) et un seul œil a été évalué (l'œil étudié) par personne.

Une étude a porté sur 88 patients atteints d'ophtalmopathie basedowienne active; le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le pourcentage de patients ayant répondu à Tepezza après 24 semaines de traitement. La réponse a été définie comme une diminution d'au moins 2 points du score d'activité clinique (SAC, une mesure d'activité de la maladie), une réduction de la proptose (gonflement de l'œil) d'au moins 2 mm et l'absence d'aggravation du SAC ou de la proptose dans l'œil non étudié. Lors de cette étude, 69 % des patients (29 sur 42) ayant reçu Tepezza ont répondu au traitement, contre 20 % des patients (9 sur 45) sous placebo.

Une deuxième étude portant sur 83 patients atteints d'ophtalmopathie basedowienne active a montré que 83 % (34 sur 41) des patients ayant reçu Tepezza ont présenté une réduction de la proptose d'au moins 2 mm dans l'œil étudié après 24 semaines de traitement, contre 10 % des patients (4 sur 42) sous placebo. Dans une troisième étude portant sur 54 patients, ces chiffres ont atteint 89 % (24 sur 27) chez les patients ayant reçu Tepezza et 11 % (3 sur 27) chez les patients sous placebo.

La quatrième étude portant sur 62 patients atteints d'ophtalmopathie basedowienne chronique a examiné l'évolution de la proptose après 24 semaines de traitement; les patients traités par Tepezza ont présenté une réduction moyenne de la proptose de 2,4 mm, contre 0,9 mm pour les patients sous placebo.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tepezza (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: spasmes musculaires, diarrhée, alopecie (perte de cheveux), hyperglycémie (taux élevés de glucose dans le sang), fatigue, nausées (envie de vomir) et maux de tête.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Parmi les effets indésirables graves les plus importants figurent l'acidocétose diabétique (une affection dangereuse caractérisée par des taux sanguins de cétones élevés), les problèmes auditifs, y compris les pertes d'audition, la diarrhée, les réactions liées à la perfusion, le diabète et les maladies inflammatoires de l'intestin.

Tepezza ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Pourquoi Tepezza est-il autorisé dans l'UE?

Trois études principales ont démontré que Tepezza est efficace pour traiter les patients atteints d'ophtalmopathie basedowienne active. Les données disponibles sont également considérées comme suffisantes pour étayer l'utilisation de Tepezza chez les patients atteints d'ophtalmopathie basedowienne chronique. En ce qui concerne la sécurité, les risques de troubles de l'audition et de toxicité pour les enfants à naître associés à Tepezza sont traités de manière adéquate et sont considérés comme gérables si les mesures de minimisation des risques proposées sont mises en œuvre, y compris la distribution de matériel éducatif destiné aux patients et aux professionnels de santé.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Tepezza 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 Tepezza?

La société qui commercialise Tepezza fournira du matériel éducatif aux professionnels de santé et un guide à l'intention des patients, contenant des informations sur le risque de déficience auditive, ses signes et symptômes, ainsi que sur le risque d'atteinte aux enfants à naître en cas d'utilisation de Tepezza.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tepezza 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 Tepezza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tepezza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tepezza:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tepezza le 19 juin 2025.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2025.