



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Pregled informacija o lijeku Teizeild i zašto je odobren u EU-u

Što je Teizeild i za što se koristi?

Teizeild je lijek protiv šećerne bolesti koji se koristi za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od osam godina i starije oboljelih šećerne bolesti tipa 1 stadija 2. Koristi se za odgađanje napredovanja bolesti do stadija 3.

Kod šećerne bolesti tipa 1 imunosni sustav (prirodna obrana tijela) napada stanice gušterače koje proizvode inzulin (beta-stanice). Inzulin je hormon koji regulira količinu glukoze (šećera) u krvi. U stadiju 2 bolesti, razine šećera u krvi počinju rasti i njihova razina postaje abnormalna jer gušterača više ne može proizvoditi dovoljno inzulina. Simptomi se obično jave u stadiju 3 kada gušterača proizvodi još manje inzulina i potrebno je liječenje inzulinom za kontrolu razine glukoze u krvi.

Teizeild sadrži djelatnu tvar teplizumab.

Kako se Teizeild primjenjuje?

Teizeild se izdaje samo na recept. Budući da se mogu pojaviti ozbiljne nuspojave, kao što je sindrom otpuštanja citokina (vidjeti dio o rizicima u nastavku), lijek treba davati zdravstveni radnik koji ima pristup zdravstvenim objektima u kojima se takve nuspojave mogu odmah liječiti. Sindrom otpuštanja citokina potencijalno je po život opasno stanje koje može uzrokovati vrućicu, povraćanje, otežano disanje, bol u mišićima i zglobovima te nizak krvni tlak.

Teizeild se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od najmanje 30 minuta. Primjenjuje se jednom dnevno tijekom 14 uzastopnih dana. Tijekom prvih pet dana terapije lijekom Teizeild davat će se drugi lijekovi koji pomažu u sprječavanju sindroma otpuštanja citokina. Terapiju lijekom Teizeild možda će biti potrebno prekinuti ili obustaviti ako se pojave određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Teizeild pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Teizeild?

Točan način na koji djeluje Teizeild još nije u potpunosti poznat. Djelatna tvar lijeka Teizeild, teplizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na CD3, molekulu koja se nalazi na površini T-stanica. T-stanice su imunosne stanice koje sudjeluju u napadu na beta-stanice koje

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



proizvode inzulin u gušterači. Smatra se da vezivanjem na CD3 teplizumab mijenja aktivnost T-stanica, što usporava uništavanje beta-stanica i time odgađa napredovanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Teizeild utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanje koje je obuhvatilo 76 odraslih osoba i djece u dobi od osam godina i starije sa šećernom bolesti tipa 1 stadija 2 pokazalo je da je primjenom lijeka Teizeild odgođena pojava šećerne bolesti tipa 1 stadija 3 u usporedbi s placebom (prividnim liječenjem). Nakon jednokratnog liječenja u trajanju od 14 dana, prosječno vrijeme potrebno za napredovanje u stadij 3 iznosilo je oko 50 mjeseci za osobe liječene lijekom Teizeild, u usporedbi s oko 25 mjeseci za osobe koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Teizeild?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Teizeild potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Teizeild (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju limfopeniju (niske razine limfocita, vrste bijelih krvnih stanica), leukopeniju (niske razine bijelih krvnih stanica), neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i osip.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće se javlja sindrom otpuštanja citokina (koji se može javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Zašto je lijek Teizeild odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Teizeild odgađa početak stadija 3 šećerne bolesti tipa 1 u odraslih i djece u dobi od osam godina i oboljelih od šećerne bolesti tipa 1 stadija 2. Iako je broj osoba uključenih u glavno ispitivanje bio malen, koristi od liječenja smatrale su se klinički relevantnima. Iako su se pojavili slučajevi sindroma otpuštanja citokina, većina nuspojava mogla se kontrolirati odgovarajućim mjerama. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Teizeild nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Teizeild?

Tvrtka koja stavlja lijek Teizeild u promet mora zdravstvenim radnicima, bolesnicima i njegovateljima dostaviti materijale za obuku koji sadržavaju važne informacije o liječenju tim lijekom i mogućim nuspojavama, posebno o sindromu otpuštanja citokina, limfopeniji i teškim infekcijama.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Teizeild također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Teizeild kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Teizeild pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Teizeild

Za lijek Teizeild izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. siječnja 2026.

Više informacija o lijeku Teizeild dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2025.