



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

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

Što je Tepezza i za što se koristi?

Tepezza se koristi za liječenje odraslih osoba s umjerenom do teškom distireoidnom orbitopatijom (engl. *thyroid eye disease*, TED, poznata i kao Gravesova oftalmopatija), autoimunom bolešću koja izaziva upalu mišića, masnog tkiva i drugih tkiva oko očiju i iza njih. Kod te bolesti oči se guraju prema naprijed te dolazi do njihove izbočenosti. Autoimuna bolest nastaje kad vlastiti obrambeni sustav tijela napada normalno tkivo.

Tepezza sadrži djelatnu tvar teprotumumab.

Kako se Tepezza primjenjuje?

Tepezza se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu, jednom svaka tri tjedna u ukupno osam infuzija.

Tepezza se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju TED-a. Lijek mora primijeniti zdravstveni radnik pod nadzorom liječnika s pristupom odgovarajućoj medicinskoj potpori za zbrinjavanje mogućih reakcija povezanih s infuzijom.

Ako tijekom prve dvije doze lijeka Tepezza dođe do alergijske reakcije ili druge vrste reakcije na infuziju, bolesnicima prije svih daljnjih infuzija treba dati antihistaminik, antipiretik (za sprječavanje vrućice) ili kortikosteroid; treba smanjiti i brzinu infuzije.

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

Kako djeluje Tepezza?

Način na koji lijek Tepezza djeluje nije u potpunosti poznat. Djelatna tvar lijeka Tepezza, teprotumumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na receptor (ciljno mjesto) inzulinu sličnog faktora rasta 1. Kod osoba s TED-om taj je receptor prisutan u velikim količinama u tkivima oko očiju te se stoga smatra da je uključen u izazivanje simptoma bolesti. Vezivanjem na taj receptor Tepezza inhibira njegovu aktivnost te se zato smatra da pomaže u zaustavljanju razvoja i progresije TED-a.

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



Koje su koristi od lijeka Tepezza utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Tepezza ispitan je u četirima glavnim ispitivanjima: tri ispitivanja uključivala su bolesnike s aktivnim TED-om, a jedno ispitivanje uključivalo je bolesnike s kroničnim (dugotrajnim) TED-om. U svim ispitivanjima liječenje lijekom Tepezza uspoređeno je s placebom (prividnim liječenjem) te je ocijenjeno samo jedno oko po osobi (ispitivano oko).

U jednom ispitivanju sudjelovalo je 88 bolesnika s aktivnim TED-om, a glavno mjerilo učinkovitosti bio je postotak bolesnika koji su odgovorili na lijek Tepezza nakon 24 tjedna liječenja. Odgovor je definiran kao smanjenje rezultata kliničke aktivnosti (engl. *clinical activity score*, CAS, mjera aktivnosti bolesti) za najmanje 2 boda, smanjenje proptoze (izbočenost oka) od najmanje 2 mm i izostanak pogoršanja CAS-a ili proptoze u oku koje nije bilo ispitivano. U ispitivanju je na terapiju odgovorilo 69 % (29 od 42) bolesnika koji su primali lijek Tepezza, u usporedbi s 20 % (9 od 45) bolesnika koji su primali placebo.

Drugo ispitivanje, koje je obuhvatilo 83 bolesnika s aktivnim TED-om, pokazalo je da je u ispitivanom oku nakon 24 tjedna liječenja u 83 % (34 od 41) bolesnika koji su primali lijek Tepezza zabilježeno smanjenje proptoze od najmanje 2 mm, u usporedbi s 10 % (4 od 42) bolesnika koji su primali placebo. U trećem ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 54 bolesnika, te su brojke iznosile 89 % (24 od 27) u bolesnika koji su primali lijek Tepezza i 11 % (3 od 27) u bolesnika koji su primali placebo.

U četvrtom ispitivanju, koje je obuhvatilo 62 bolesnika s kroničnim TED-om, promatrala se promjena u proptozu nakon 24 tjedna liječenja; u bolesnika liječenih lijekom Tepezza zabilježeno je prosječno smanjenje proptoze od 2,4 mm u usporedbi s 0,9 mm u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Tepezza?

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

Najčešće nuspojave lijeka Tepezza (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju grčeve u mišićima, proljev, alopeciju (gubitak kose), visoke razine glukoze u krvi, umor, mučninu i glavobolju.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najvažnije ozbiljne nuspojave uključuju dijabetičku ketoacidozu (opasno stanje s visokim razinama ketona u krvi), probleme sa sluhom, uključujući gubitak sluha, proljev, reakcije povezane s infuzijom, dijabetes i upalnu bolest crijeva.

Tepezza se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Zašto je lijek Tepezza odobren u EU-u?

Lijek Tepezza pokazao se učinkovitim u liječenju bolesnika s aktivnim TED-om u trima glavnim ispitivanjima. Dostupni podatci također se smatraju dostatnima kako bi se potkrijepila primjena lijeka Tepezza u bolesnika s kroničnim TED-om. Kad je riječ o sigurnosti primjene, za rizike od problema sa sluhom i štetnih posljedica za nerođeno dijete pri primjeni lijeka Tepezza poduzete su odgovarajuće mjere te se smatra da ih je predloženim mjerama minimizacije rizika, uključujući edukacijske materijale za bolesnike i zdravstvene radnike, moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tepezza 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 Tepezza?

Tvrtka koja lijek Tepezza stavlja u promet stavit će na raspolaganje edukacijske materijale za zdravstvene radnike i vodič za bolesnike s informacijama o riziku od oštećenja sluha, njegovim znakovima i simptomima te o riziku od štetnih posljedica za nerođeno dijete pri primjeni lijeka Tepezza.

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

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

Ostale informacije o lijeku Tepezza

Za lijek Tepezza izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. lipnja 2025.

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2025.