



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

A Teizeild-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Teizeild és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teizeild egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet az 1-es típusú cukorbetegség 2. stádiumában szenvedő felnőttek és legalább 8 éves gyermekek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert a betegség 3. stádiuma kialakulásának a késleltetésére alkalmazzák.

Az 1-es típusú cukorbetegségben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja a hasnyálmirigy inzulintermelő sejtjeit (az úgynevezett béta-sejteket). Az inzulin egy hormon, amely a vércukorszint (glükóz) mennyiségét szabályozza. A betegség 2. stádiumában a vércukorszint emelkedni kezd és rendellenessé válik, mivel a hasnyálmirigy már nem képes elegendő inzulint termelni. Tünetek általában a 3. stádiumában jelentkeznek, amikor a hasnyálmirigy még kevesebb inzulint termel, és a vércukorszint szabályozásához inzulinos kezelésre van szükség.

A Teizeild hatóanyaga a teplizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Teizeild-et?

A Teizeild csak receptre kapható. Mivel súlyos mellékhatások, például citokinfelszabadulási szindróma (lásd a kockázatokról szóló alábbi részt) fordulhatnak elő, a gyógyszert olyan egészségügyi létesítményekhez történő hozzáféréssel rendelkező egészségügyi szakembernek kell beadnia, ahol az ilyen mellékhatások azonnal kezelhetők. A citokinfelszabadulási szindróma egy potenciálisan életveszélyes állapot, amely lázat, hányást, légszomjat, izom- és ízületi fájdalmat és alacsony vérnyomást okozhat.

A Teizeild-et legalább 30 percig tartó vénás infúzióban kell beadni. A gyógyszert naponta egyszer, 14 egymást követő napon át kell beadni. A Teizeild-kezelés első 5 napján más gyógyszereket is alkalmaznak a citokinfelszabadulási szindróma megelőzésére. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a Teizeild-kezelés megszakítására vagy leállítására lehet szükség.

A Teizeild alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Teizeild?

A Teizeild pontos hatásmechanizmusa még nem teljesen ismert. A Teizeild hatóanyaga, a teplizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a T-sejtek felszínén található molekulához, a CD3-hoz kötődjön. A T-sejtek olyan immunsejtek, amelyek szerepet játszanak a hasnyálmirigy inzulintermelő béta sejtjei megtámadásában. A CD3-hoz kötődve a teplizumab vélhetően megváltoztatja a T-sejtek aktivitását, ami lassítja a béta-sejtek elpusztítását, ezáltal késleltetve a betegség előrehaladását.

Milyen előnyei voltak a Teizeild alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 76, 1-es típusú cukorbetegség 2. stádiumában lévő felnőtt és legalább 8 éves gyermek bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Teizeild placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) összehasonlítva késleltette az 1-es típusú cukorbetegség 3. stádiumának kialakulását. Egyetlen, 14 napig tartó kezelést követően a 3. stádium kialakulásáig eltelt átlagos idő körülbelül 50 hónap volt a Teizeild-del kezelt betegeknél, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt körülbelül 25 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Teizeild alkalmazása?

A Teizeild alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Teizeild leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a limfopénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a limfocitáknak az alacsony szintje), a leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) és a kiütés.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Ezek közül a leggyakoribb (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a citokinfelszabadulási szindróma.

Miért engedélyezték a Teizeild forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Teizeild-ről kimutatták, hogy 1-es típusú cukorbetegség 2. stádiumában lévő felnőtteknél és legalább 8 éves gyermekeknél késlelteti az 1-es típusú cukorbetegség 3. stádiumának kialakulását. Bár a fő vizsgálatban részt vevő személyek száma alacsony volt, a kezelés előnyeit klinikailag relevánsnak tekintették. Annak ellenére, hogy előfordult citokinfelszabadulási szindróma, a legtöbb mellékhatás megfelelő intézkedésekkel kezelhető volt. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Teizeild alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Teizeild biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Teizeild-et forgalmazó vállalatnak oktatóanyagot kell biztosítania az egészségügyi szakemberek, a betegek és a gondozók számára, amely fontos információkat tartalmaz a gyógyszerrel történő kezeléssel és a lehetséges mellékhatásokról, különösen a citokinfelszabadulási szindrómáról, a limfopéniáról és a súlyos fertőzésekről.

A Teizeild biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Teizeild alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Teizeild alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Teizeild-del kapcsolatos egyéb információ

2026. január 8-án a Teizeild az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Teizeild-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2025.