



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepezza (*teprotumumab*)

A Tepezza-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Tepezza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tepezza közepesen súlyos vagy súlyos pajzsmirigyes szembetegségben (TED, más néven Graves-szembetegség) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A TED egy autoimmun betegség, amely az izmok, a zsír és a szem körüli és mögötti egyéb szövetek gyulladását váltja ki. Ez előrefelé tolhatja a szemeket, ami kidudorodást okozhat. Az autoimmun betegséget a szervezet saját védekezőrendszere okozza, amely a normális szövetet támadja meg.

A Tepezza hatóanyaga a teprotumumab.

### Hogyan kell alkalmazni a Tepezza-t?

A Tepezza-t vénába adott infúzió formájában, háromhetente egyszer, összesen nyolc infúzióban adják be.

A Tepezza csak receptre kapható. A kezelést a TED diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszert egészségügyi szakembernek kell beadnia, olyan orvos felügyelete mellett, aki hozzáféréssel rendelkezik az infúzióval kapcsolatos lehetséges reakciók kezeléséhez szükséges megfelelő támogatáshoz.

Ha a Tepezza első két adagja során allergiás reakció vagy más típusú reakció lép fel az infúzióra, a betegeknek minden további infúzió előtt antihisztamint, lázcsillapító (a láz megelőzése érdekében) vagy kortikoszteroid gyógyszert kell adni; az infúziókat is lassabban kell beadni.

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

### Hogyan fejti ki hatását a Tepezza?

A Tepezza hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. A Tepezza hatóanyaga, a teprotumumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely az 1-es inzulinszerű növekedési faktor receptorához (célponthoz) kötődik. A TED-ben szenvedő betegeknél ez a receptor nagy mennyiségben van jelen a szem körüli szövetekben, ezért feltételezhetően szerepet játszik a betegség tüneteinek kiváltásában. 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



receptorhoz kötődve a Tepezza gátolja annak működését, amelyről úgy vélik, hogy segít megállítani a TED kialakulását és progresszióját.

## **Milyen előnyei voltak a Tepezza alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Tepezza-t négy fő vizsgálatban tanulmányozták; három vizsgálatban aktív TED-ben szenvedő betegek, egy vizsgálatban pedig krónikus (hosszú távú) TED-ben szenvedő betegek vettek részt. A Tepezza-kezelést minden vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, és alanyonként csak egy szemet (a vizsgálati szemet) értékelték.

Egy vizsgálatban 88, aktív TED-ben szenvedő beteg vett részt; a hatásosság fő mértéke azon betegek százalékos aránya volt, akik 24 hetes kezelést követően reagáltak a Tepezza-ra. A terápiás választ a klinikai aktivitási pontszám (CAS, a betegség aktivitásának mérőszáma) legalább 2 pontos csökkenésében, a proptózis (a szem kidudorodása) legalább 2 mm-es mértékű csökkenésében, valamint abban határozták meg, hogy a nem vizsgált szemben a CAS vagy a proptózis nem romlott. A vizsgálatban a Tepezza-t kapó betegek 69%-a (42-ből 29) reagált a kezelésre, szemben a placebóval kezelt betegek 20%-ával (45-ből 9).

Egy második vizsgálat, amelyben 83, aktív TED-ben szenvedő beteg vett részt, azt mutatta, hogy 24 hetes kezelést követően a Tepezza-val kezelt betegek 83%-ánál (41-ből 34-nél) csökkent a proptózis legalább 2 mm-rel a vizsgálati szemben, szemben a placebóval kezelt betegek 10%-ával (42-ből 4). Egy harmadik, 54 beteg részvételével végzett vizsgálatban ez az arány a Tepezza-val kezelt betegekénél 89% (27-ből 24), a placebóval kezeltéknél pedig 11% (27-ből 3) volt.

A negyedik vizsgálatban, amelyben 62, krónikus TED-ben szenvedő beteg vett részt, a proptózis változását figyelték 24 hetes kezelést követően; a Tepezza-val kezelt betegekénél a proptózis átlagos csökkenése 2,4 mm volt, szemben a placebót kapó betegekénél tapasztalt 0,9 mm-rel.

## **Milyen kockázatokkal jár a Tepezza alkalmazása?**

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

A Tepezza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az izomgörcsök, hasmenés, hajhullás, magas vércukorszint, fáradtság, hányinger és a fejfájás.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A legfontosabb súlyos mellékhatások közé tartozik a diabéteszes ketoacidózis (magas ketonszinttel járó veszélyes állapot), a halláskárosodás, beleértve a hallásvesztést, a hasmenés, az infúzióval kapcsolatos reakciók, a cukorbetegség és a gyulladásos bélbetegség.

A Tepezza terhesség alatt nem alkalmazható.

## **Miért engedélyezték a Tepezza forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Tepezza három fő vizsgálatban hatékonynak bizonyult az aktív TED-ben szenvedő betegek kezelésében. A rendelkezésre álló adatok elégségesnek tekinthetők a Tepezza krónikus TED-ben szenvedő betegekénél történő alkalmazásának alátámasztására is. A biztonságosságot illetően a Tepezza alkalmazása során a hallásproblémák és a magzat károsodásának kockázatát megfelelően kezelik, és azok a javasolt kockázatminimalizáló intézkedésekkel kezelhetőnek tekinthetők, beleértve a betegeknek és egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagokat is.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tepezza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tepezza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tepezza-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek számára, valamint egy betegeknek szóló útmutatót, amely tájékoztatást nyújt a halláskárosodás kockázatáról, annak jeleiről és tüneteiről, valamint a Tepezza-val kezelt, meg nem született gyermek károsodásának kockázatáról.

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

## **A Tepezza-val kapcsolatos egyéb információ**

2025. június 19-én a Tepezza az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tepezza-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2025.