



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Sintesi di Teizeild e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Teizeild e per cosa si usa?

Teizeild è un medicinale antidiabetico usato per il trattamento di adulti e bambini a partire dagli 8 anni di età affetti da diabete di tipo 1 di stadio 2. È usato per ritardare la progressione della malattia allo stadio 3.

Nel diabete di tipo 1, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca le cellule che producono insulina nel pancreas (chiamate cellule beta). L'insulina è un ormone che regola la quantità di glucosio (zucchero) nel sangue. Allo stadio 2 della malattia, i livelli di zucchero nel sangue iniziano ad aumentare e diventano anormali perché il pancreas non è più in grado di produrre una quantità sufficiente di insulina. I sintomi generalmente appaiono nello stadio 3, quando il pancreas produce ancora meno insulina e, per gestire i livelli di glucosio nel sangue, è necessario un trattamento con insulina.

Teizeild contiene il principio attivo teplizumab.

Come si usa Teizeild?

Teizeild può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Poiché possono verificarsi gravi effetti indesiderati, come la sindrome da rilascio di citochine (vedere la sezione sui rischi riportata di seguito), il medicinale deve essere somministrato da un operatore sanitario che possa accedere a strutture mediche in cui tali effetti indesiderati possono essere trattati tempestivamente. La sindrome da rilascio di citochine è una condizione potenzialmente letale che può causare febbre, vomito, respiro affannoso, dolore muscolare e articolare e bassa pressione arteriosa.

Teizeild viene somministrato per infusione (flebo) in vena per almeno 30 minuti. Viene somministrato una volta al giorno per 14 giorni consecutivi. Nei primi 5 giorni di trattamento con Teizeild saranno somministrati altri medicinali per prevenire la sindrome da rilascio di citochine. Può essere necessario sospendere o interrompere il trattamento con Teizeild in caso di comparsa di determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Teizeild, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Teizeild?

L'esatto meccanismo d'azione di Teizeild non è ancora del tutto noto. Il principio attivo di Teizeild, teplizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a CD3, una molecola presente sulla superficie delle cellule T. Le cellule T sono cellule immunitarie coinvolte nell'attacco alle cellule beta produttrici di insulina nel pancreas. Legandosi a CD3, si ritiene che teplizumab modifichi l'attività delle cellule T, rallentando la distruzione delle cellule beta e ritardando in tal modo la progressione della malattia.

Quali benefici di Teizeild sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio condotto su 76 adulti e bambini a partire dagli 8 anni di età affetti da diabete di tipo 1 di stadio 2 ha dimostrato che Teizeild ha ritardato l'insorgenza del diabete di tipo 1 di stadio 3 rispetto al placebo (un trattamento fittizio). Dopo un singolo ciclo di trattamento della durata di 14 giorni, il tempo medio di progressione allo stadio 3 è stato di circa 50 mesi per le persone trattate con Teizeild rispetto a circa 25 mesi per quelle trattate con placebo.

Quali sono i rischi associati a Teizeild?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Teizeild, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Teizeild (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono linfopenia (bassi livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) ed eruzione cutanea.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Il più frequente (che può riguardare fino a 1 persona su 100) è la sindrome da rilascio di citochine.

Perché Teizeild è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Teizeild ritarda l'insorgenza del diabete di tipo 1 di stadio 3 negli adulti e nei bambini a partire dagli 8 anni di età affetti da diabete di tipo 1 di stadio 2. Sebbene il numero di soggetti inclusi nello studio principale sia stato esiguo, i benefici terapeutici sono stati considerati clinicamente rilevanti. Sebbene si siano verificati casi di sindrome da rilascio di citochine, la maggior parte degli effetti indesiderati è stata gestibile con misure adeguate. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Teizeild sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Teizeild?

La ditta che commercializza Teizeild deve fornire agli operatori sanitari, ai pazienti e ai prestatori di assistenza materiale informativo contenente informazioni importanti sul trattamento con il medicinale e sui possibili effetti indesiderati, in particolare la sindrome da rilascio di citochine, la linfopenia e le infezioni gravi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Teizeild sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Teizeild sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Teizeild sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Teizeild

Teizeild ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 gennaio 2026.

Ulteriori informazioni su Teizeild sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2025.