



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

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

Cos'è Tepezza e per cosa si usa?

Tepezza è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da malattia oculare tiroidea da moderata a grave (TED, nota anche come malattia oculare di Graves), una malattia autoimmune che provoca l'infiammazione di muscoli, grasso e altri tessuti intorno e dietro gli occhi. Ciò può spingere gli occhi in avanti facendoli sporgere. Una malattia autoimmune è causata dal sistema di difesa dell'organismo che attacca i tessuti normali.

Tepezza contiene il principio attivo teprotumumab.

Come si usa Tepezza?

Tepezza viene somministrato per infusione (flebo) in vena, una volta ogni tre settimane per un totale di otto infusioni.

Tepezza può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia oculare tiroidea. Il medicinale deve essere somministrato da un operatore sanitario e sotto la supervisione di un medico in grado di offrire idonee misure di supporto per gestire eventuali reazioni correlate all'infusione.

Se durante le prime due dosi di Tepezza si verifica una reazione allergica o un altro tipo di reazione all'infusione, ai pazienti deve essere somministrato un antistaminico, un antipiretico (per prevenire la febbre) o un medicinale corticosteroide prima di tutte le infusioni successive; inoltre, le infusioni devono essere somministrate più lentamente.

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

Come agisce Tepezza?

Il meccanismo d'azione di Tepezza non è del tutto noto. Il principio attivo di Tepezza, teprotumumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega al recettore (bersaglio) del fattore di crescita insulino-simile 1. Nelle persone affette da TED questo recettore è presente a livelli elevati nei tessuti intorno agli occhi e si ritiene pertanto che sia coinvolto nella comparsa dei sintomi della malattia.

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



Legandosi al recettore, Tepezza ne blocca l'attività, che si ritiene contribuisca a fermare lo sviluppo e la progressione della TED.

Quali benefici di Tepezza sono stati evidenziati negli studi?

Tepezza è stato esaminato in quattro studi principali: tre studi sono stati condotti su pazienti affetti da TED attiva e uno su pazienti affetti da TED cronica (a lungo termine). In tutti gli studi il trattamento con Tepezza è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) ed è stato valutato solo un occhio per persona (l'occhio in studio).

Uno studio è stato condotto su 88 pazienti affetti da TED attiva; la principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti con risposta a Tepezza dopo 24 settimane di trattamento. La risposta è stata definita come una diminuzione di almeno 2 punti nel punteggio di attività clinica (CAS, un indicatore dell'attività della malattia), una riduzione della proptosi (protrusione dell'occhio) di almeno 2 mm e nessun peggioramento del CAS o della proptosi nell'occhio non interessato dallo studio. Nello studio il 69 % (29 su 42) dei pazienti trattati con Tepezza ha risposto al trattamento, rispetto al 20 % (9 su 45) dei pazienti che hanno ricevuto placebo.

Da un secondo studio condotto su 83 pazienti con TED attiva è emerso che l'83 % (34 su 41) dei pazienti trattati con Tepezza ha presentato una riduzione della proptosi di almeno 2 mm nell'occhio in studio dopo 24 settimane di trattamento, rispetto al 10 % (4 su 42) dei pazienti che hanno ricevuto placebo. In un terzo studio condotto su 54 pazienti, questi dati sono stati dell'89 % (24 su 27) nei pazienti trattati con Tepezza e dell'11 % (3 su 27) nei pazienti che hanno ricevuto placebo.

Un quarto studio su 62 pazienti affetti da TED cronica ha esaminato la variazione della proptosi dopo 24 settimane di trattamento; i pazienti trattati con Tepezza hanno presentato una riduzione media della proptosi di 2,4 mm, rispetto a 0,9 mm per i pazienti che hanno ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Tepezza?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Tepezza (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono spasmi muscolari, diarrea, alopecia (perdita di capelli), elevati livelli di glucosio nel sangue, stanchezza, nausea e cefalea.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati gravi più importanti comprendono chetoacidosi diabetica (una condizione pericolosa caratterizzata da elevati livelli di chetoni nel sangue), problemi di udito (tra cui perdita dell'udito), diarrea, reazioni correlate all'infusione, diabete e malattia infiammatoria intestinale.

Tepezza non deve essere usato durante la gravidanza.

Perché Tepezza è autorizzato nell'UE?

Tepezza si è dimostrato efficace nel trattamento di pazienti affetti da TED attiva in tre studi principali. I dati disponibili sono inoltre considerati sufficienti a sostenere l'uso di Tepezza nei pazienti affetti da TED cronica. Per quanto riguarda la sicurezza, i rischi di problemi di udito e di danni al feto con Tepezza sono affrontati in modo adeguato e sono considerati gestibili con le misure di minimizzazione del rischio proposte, compreso il materiale educativo per i pazienti e gli operatori sanitari.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tepezza 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 Tepezza?

La ditta che commercializza Tepezza fornirà materiale educativo per gli operatori sanitari e una guida per i pazienti contenente informazioni sul rischio di compromissione dell'udito, sui suoi segni e sintomi, e sul rischio di danno al feto con Tepezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tepezza 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 Tepezza sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tepezza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tepezza

Tepezza ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 giugno 2025.

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

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2025.