



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumabas*)

Teizeild apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Teizeild ir kam jis vartojamas?

Teizeild – tai vaistas nuo diabeto, kuriuo gydomi 2 stadijos 1 tipo diabetu sergantys suaugusieji ir vaikai nuo 8 metų. Jis skiriamas siekiant pristabdyti ligos progresavimą į 3 stadijos 1 tipo diabetą.

Sergant 1 tipo diabetu, imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema „atakuoja“ insuliną gaminančias kasos ląsteles (vadinamas beta ląstelėmis). Insulinas yra hormonas, kuris reguliuoja gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje. Sergant 2 stadijos liga, cukraus kiekis kraujyje pradeda didėti ir nukrypti nuo normos, nes kasa nebepajėgia pagaminti pakankamai insulino. Simptomai paprastai pasireiškia 3 stadijoje, kai kasa gamina dar mažiau insulino ir gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti būtinas gydymas insulinu.

Teizeild sudėtyje yra veikliosios medžiagos teplizumabo.

Kaip vartoti Teizeild?

Teizeild galima įsigyti tik pateikus receptą. Kadangi pacientams gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis, pvz., citokinų išsiskyrimo sindromas (žr. informacijos apie vaisto keliamą riziką skyrių), šio vaisto infuziją turi atlikti sveikatos priežiūros specialistas medicinos įstaigoje, kurioje galima nedelsiant pradėti gydyti tokį šalutinį poveikį. Citokinų išsiskyrimo sindromas yra gyvybei pavojinga būklė, kuri gali sukelti karščiavimą, vėmimą, dusulį, raumenų ir sąnarių skausmą bei sumažėjusį kraujospūdį.

Teizeild vartojamas infuzijos būdu – vaisto dozė sulašinama į veną ne greičiau kaip per 30 minučių. Vaisto infuzija atliekama kartą per parą 14 dienų iš eilės. Pirmąsias 5 gydymo Teizeild dienas skiriami kiti vaistai, padedantys išvengti citokinų išsiskyrimo sindromo. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydymą šiuo vaistu gali tekti sustabdyti arba visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Teizeild vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Teizeild?

Dar nev visiškai ištirta, kaip Teizeild veikia. Veiklioji Teizeild medžiaga teplizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie T ląstelių paviršiuje esančios molekulės CD3. T ląstelės yra imuninės sistemos ląstelės, kurios dalyvauja „atakuojant“

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



insuliną gaminančias kasos beta ląsteles. Manoma, kad jungdamasis prie CD3, teplizumabas keičia T ląstelių aktyvumą, dėl to sulėtėja beta ląstelių naikinimo procesas ir liga lėčiau progresuoja.

Kokia Teizeild nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 76 2 stadijos 1 tipo diabetu sergantys suaugusieji ir vaikai nuo 8 metų, nustatyta, kad vartojant Teizeild, 3 stadijos 1 tipo diabetas išsivysto vėliau, nei vartojant placebo (netikrą vaistą). Po vieno 14 dienų trukmės gydymo kurso Teizeild gydytų pacientų vidutinė ligos progresavimo į 3 stadijos ligą trukmė buvo maždaug 50 mėn., o vartojusių placebo – maždaug 25 mėn.

Kokia rizika susijusi su Teizeild vartojimu?

Išsamų visų Teizeild šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Teizeild šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekis), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis) ir išbėrimas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra citokinų išsiskyrimo sindromas.

Kodėl Teizeild buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad vartojant Teizeild 2 stadijos 1 tipo diabetu sergantiems suaugusiems ir vaikams nuo 8 metų vėliau išsivysto 3 stadijos 1 tipo diabetas. Nors pagrindiniame tyrime dalyvavo nedaug žmonių, nustatyta gydymo nauda laikoma kliniškai reikšminga. Nors taikant gydymą kai kuriems pacientams pasireiškė citokinų išsiskyrimo sindromas, daugumą šalutinio poveikio reiškinių pavyko kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Teizeild nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Teizeild vartojimą?

Teizeild prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams, pacientams ir slaugytojams turi pateikti mokomąją medžiagą su svarbia informacija apie gydymą šiuo vaistu ir galimą šalutinį poveikį, ypač citokinų išsiskyrimo sindromą, limfopeniją ir sunkias infekcijas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Teizeild vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Teizeild vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Teizeild šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Teizeild

Teizeild buvo registruotas visoje ES 2026 m. sausio 8 d.

Daugiau informacijos apie Teizeild rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-12.