



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumabas*)

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

Kas yra Tepezza ir kam jis vartojamas?

Tepezza – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkia endokrine oftalmopatija (EO, angl. *thyroid eye disease*, TED, dar vadinama Greivso akių liga) – autoimunine liga, sukeliančia raumenų, riebinio ir kitų audinių, esančių aplink akis ir už jų, uždegimą. Dėl to akys gali pasislinkti į priekį ir išsikišti. Autoimuninę ligą sukelia paties organizmo apsaugos sistema, puolanti sveikus audinius.

Tepezza sudėtyje yra veikliosios medžiagos teprotumumabo.

Kaip vartoti Tepezza?

Tepezza vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Atliekamos aštuonios kas tris savaites lašinamos infuzijos.

Tepezza galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydytą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis TED diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaistą turi skirti sveikatos priežiūros specialistas, prižiūrint gydytojui, kuris turi galimybę suteikti tinkamą medicininę pagalbą, reikalingą infuzijos sukeltoms reakcijoms valdyti.

Jei lašinant pirmąsias dvi Tepezza dozes pasireiškia alerginė reakcija arba kitos rūšies reakcija į infuziją, prieš visas vėlesnes infuzijas pacientams turi būti skiriamas antihistamininis, antipiretinis, kortikosteroidinis preparatas; taip pat reikia sulėtinti infuzijų greitį.

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

Kaip veikia Tepezza?

Kaip tiksliai veikia Tepezza, nėra visiškai aišku. Tepezza veiklioji medžiaga teprotumumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie į insuliną panašaus 1 augimo faktoriaus receptoriaus (taikinio). Šio receptoriaus koncentracija TED sergančių žmonių akies audiniuose yra didelė, todėl manoma, kad tai sukelia ligos simptomus. Prisijungęs prie receptoriaus, Tepezza slopina jo veikimą, kuris, manoma, padeda sustabdyti TED vystymąsi ir progresavimą.

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



Kokia Tepezza nauda nustatyta tyrimų metu?

Tepezza buvo tiriamas atliekant keturis pagrindinius tyrimus: trijuose tyrimuose dalyvavo aktyviu TED sergantys pacientai, o viename tyrime – lėtiniu (ilgalaikiu) TED sergantys pacientai. Visuose tyrimuose Tepezza buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ir buvo vertinama tik viena akis (tiriamoji akis).

Viename tyrime dalyvavo 88 aktyvia TED sergantys pacientai; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po 24 gydymo savaičių pasireiškė atsakas į gydymą Tepezza, procentinė dalis. Atsakas buvo apibrėžtas kaip klinikinio aktyvumo balo (angl. *Clinical Activity Score*, CAS; ligos aktyvumo rodiklis) sumažėjimas bent 2 punktais, proptozės (akies išsikišimo) sumažėjimas bent 2 mm ir CAS ar proptozės nepablogėjimas ne tiriamoje akyje. Tyrime atsakas į gydymą pasireiškė 69 proc. (29 iš 42) Tepezza vartojusių pacientų, palyginti su 20 proc. (9 iš 45) placebo vartojusių pacientų.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 83 aktyvia TED sergantys pacientai, nustatyta, kad po 24 gydymo savaičių proptozė ne mažiau kaip 2 mm sumažėjo 83 proc. (34 iš 41) Tepezza gydytų pacientų, palyginti su 10 proc. (4 iš 42) placebo vartojusių pacientų. Atliekant trečią tyrimą, kuriame dalyvavo 54 pacientai, šie skaičiai Tepezza vartojusių pacientų grupėje siekė 89 proc. (24 iš 27), o placebo vartojusių pacientų grupėje – 11 proc. (3 iš 27).

Atliekant ketvirtą tyrimą, kuriame dalyvavo 62 lėtine TED sergantys pacientai, buvo vertinamas proptozės pokytis po 24 gydymo savaičių; Tepezza gydytų pacientų proptozė sumažėjo vidutiniškai 2,4 mm, o vartojusių placebo – 0,9 mm.

Kokia rizika susijusi su Tepezza vartojimu?

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

Dažniausias Tepezza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra raumenų spazmai, viduriavimas, plaukų slinkimas plaukų slinkimas, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, nuovargis, pykinimas (šleikštulys) ir galvos skausmas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Svarbiausias sunkus šalutinis poveikis yra diabetinė ketoacidozė (pavojinga liga, dėl kurios kraujyje padidėja ketonų kiekis), klausos sutrikimai, įskaitant klausos praradimą, viduriavimas, su infuzija susijusios reakcijos, diabetas ir uždegiminė žarnyno liga.

Tepezza negalima vartoti nėštumo metu.

Kodėl Tepezza buvo registruotas ES?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Tepezza yra veiksmingas gydant aktyvia TED sergančius pacientus. Taip pat manoma, kad turimų duomenų pakanka, kad Tepezza būtų skiriamas lėtiniu TED sergantiems pacientams gydyti. Kalbant apie saugumą, dėl Tepezza klausai ir vaisiui keliamos rizikos imamasi tinkamų priemonių ir laikoma, kad ją galima valdyti taikant siūlomas rizikos mažinimo priemones, įskaitant pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją medžiagą.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tepezza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tepezza vartojimą?

Tepezza prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams pateiks mokomąją medžiagą ir vadovą pacientams su informacija apie klausos sutrikimų riziką, jų požymius ir simptomus, taip pat apie Tepezza žalos vaisiui riziką.

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

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

Kita informacija apie Tepezza

Tepezza buvo registruotas visoje ES 2025 m. birželio 19 d.

Daugiau informacijos apie Tepezza rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-06.