



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (teplizumabs)

Teizeild pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Teizeild* un kāpēc tās lieto?

Teizeild ir pret diabēta zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no astoņu gadu vecuma ar 1. tipa cukura diabētu 2. stadijā. To lieto, lai aizkavētu slimības progresēšanu līdz 3. stadijai.

1. tipa cukura diabēta gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskie aizsargspēki) uzbrūk aizkuņģa dziedzera insulīnu sintezējošām šūnām (ko sauc par bēta šūnām). Insulīns ir hormons, kas regulē glikozes (cukura) daudzumu asinīs. Slimības 2. stadijā cukura līmenis asinīs sāk paaugstināties un kļūst patoloģisks, jo aizkuņģa dziedzeris vairs nespēj sintezēt pietiekami daudz insulīna. Simptomi parasti parādās 3. stadijā, kad aizkuņģa dziedzeris sintezē vēl mazāk insulīna un ir nepieciešama ārstēšana ar insulīnu, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs.

Teizeild satur aktīvo vielu teplizumabu.

Kā lieto *Teizeild*?

Teizeild var iegādāties tikai pret recepti. Tā kā var rasties nopietnas blakusparādības, piemēram, citokīnu atbrīvošanās sindroms (skatīt turpmāk sadaļu par risku), zāles jāievada veselības aprūpes speciālistam, kuram ir piekļuve medicīnas iestādēm, kur šādas blakusparādības var nekavējoties ārstēt. Citokīnu atbrīvošanās sindroms ir potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas var izraisīt drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, muskuļu un locītavu sāpes un zemu asinsspiedienu.

Teizeild ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam) vismaz 30 minūšu laikā. Tās ievada vienu reizi dienā 14 dienas pēc kārtas. Pirmās piecas *Teizeild* terapijas dienas tiks lietotas citas zāles, lai palīdzētu novērst citokīnu atbrīvošanās sindromu. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana ar *Teizeild* var būt jāpārtrauc vai jāaptur.

Papildu informāciju par *Teizeild* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Teizeild* darbojas?

Precīzs *Teizeild* darbības mehānisms vēl nav pilnībā izprasts. *Teizeild* aktīvā viela teplizumabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie CD3 — molekulas, kas atrodas uz T šūnu virsmas. T šūnas ir imūnsistēmas šūnas, kas ir iesaistītas uzbrukumā insulīnu

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



sintezējošām bēta šūnām aizkuņģa dziedzerī. Tiek uzskatīts, ka, piesaistoties pie CD3, teplizumabs maina T šūnu darbību, kas palēnina bēta šūnu iznīcināšanu, tādējādi aizkavējot slimības progresēšanu.

Kādi *Teizeild* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās 76 pieaugušie un bērni no astoņu gadu vecuma ar 1. tipa cukura diabētu 2. stadijā, tika pierādīts, ka *Teizeild* aizkavēja 1. tipa cukura diabēta 3. stadijas sākumu salīdzinājumā ar placebo (fiktīva ārstēšana). Pēc viena ārstēšanas kursa, kas ilga 14 dienas, vidējais laiks līdz progresēšanai līdz 3. stadijai bija aptuveni 50 mēneši cilvēkiem, kurus ārstēja ar *Teizeild*, salīdzinājumā ar aptuveni 25 mēnešiem cilvēkiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Teizeild*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Teizeild*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Teizeild* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir limfopēnija (zems limfocītu — balto asins šūnu veida — līmenis), leikopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), neitropēnija (zems neitrofilo leikocītu, balto asins šūnu veida, līmenis) un izsitumi.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākā blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir citokīnu atbrīvošanās sindroms.

Kāpēc *Teizeild* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Teizeild* aizkavē 1. tipa cukura diabēta 3. stadijas sākšanos pieaugušajiem un bērniem no astoņu gadu vecuma ar 1. tipa cukura diabētu 2. stadijā. Lai gan pamatpētījumā iesaistīto cilvēku skaits bija neliels, ārstēšanas ieguvumi tika uzskatīti par klīniski nozīmīgiem. Lai gan bija citokīnu atbrīvošanās sindroma gadījumi, lielākā daļa blakusparādību bija kontrolējamas, veicot atbilstošus pasākumus. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Teizeild*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Teizeild* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Teizeild*, ir jānodrošina izglītojoši materiāli veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un aprūpētājiem, kuros ietverta svarīga informācija par ārstēšanu ar šīm zālēm un iespējamām blakusparādībām, jo īpaši par citokīnu atbrīvošanās sindromu, limfopēniju un smagām infekcijām.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Teizeild* lietošanu.

Tāpat kā visām zālēm, dati par *Teizeild* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Teizeild* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Teizeild*

2026. gada 8. janvārī *Teizeild* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Teizeild* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada decembrī.