



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumabs*)

Tepezza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tepezza* un kāpēc tās lieto?

Tepezza ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu vairogdziedzera acu slimību (*TED*, ko dēvē arī par *Graves* acu slimību), autoimūnu slimību, kas izraisa muskuļu, tauku un citu audu iekaisumu ap acīm un aiz tām. Tas var izraisīt acu nobīdi uz priekšu, izraisot to izspiešanos. Autoimūnu slimību izraisa paša organisma aizsargsistēma, kas uzbrūk veselajiem audiem.

Tepezza satur aktīvo vielu teprotumumabu.

Kā lieto *Tepezza*?

Tepezza tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) reizi trijās nedēļās, kopā astoņas infūzijas.

Tepezza var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi *TED* diagnostikā un ārstēšanā. Šīs zāles drīkst ievadīt veselības aprūpes speciālists un tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir piekļuve atbilstošam atbalstam, lai kontrolētu iespējamās ar infūziju saistītās reakcijas.

Ja pirmo divu *Tepezza* devu laikā rodas alerģiska vai cita veida reakcija uz infūziju, pacientiem pirms visām turpmākām infūzijām jāievada antihistamīns, pretmaldzības līdzeklis (lai novērstu drudzi) vai kortikosteroīdu zāles; arī infūzijas jāievada lēnāk.

Papildu informāciju par *Tepezza* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tepezza* darbojas?

Nav pilnībā izprasts, kā *Tepezza* darbojas. *Tepezza* aktīvā viela teprotumumabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielas veids), kas piesaistās pie insulīnam līdzīgā augšanas faktora Nr. 1 receptora (mērķa). Cilvēkiem ar *TED* ir augsts šā receptora līmenis audos ap acīm, tāpēc tiek uzskatīts, ka tas ir iesaistīts slimības simptomu izraisīšanā. Piesaistoties pie receptora, *Tepezza* bloķē tā aktivitāti, un tiek uzskatīts, ka tas palīdz apturēt *TED* attīstību un progresēšanu.

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



Kādi *Tepezza* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tepezza tika pētītas četros pamatpētījumos; trijos pētījumos bija iesaistīti pacienti ar aktīvu *TED*, un vienā pētījumā bija iesaistīti pacienti ar hronisku (ilgstošu) *TED*. Visos pētījumos ārstēšanu ar *Tepezza* tika salīdzināta ar placebo (fiktīva ārstēšana), un tika novērtēta tikai viena acs katram cilvēkam (pētāmā acs).

Vienā pētījumā piedalījās 88 pacienti ar aktīvu *TED*; galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu procentuālais skaits, kuri reaģēja uz *Tepezza* pēc 24 nedēļu ārstēšanas. Reakcija tika definēta kā klīniskās aktivitātes skalas (*CAS*, slimības aktivitātes mērs) samazinājums par vismaz 2 punktiem, proptoze (acs izspiešanās) samazināšanās par vismaz 2 mm un *CAS* vai proptoze pasliktināšanās neesamība nepētāmajā acī. Pētījumā uz ārstēšanu reaģēja 69 % (29 no 42) pacientu, kuri saņēma *Tepezza*, salīdzinājumā ar 20 % (9 no 45) pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrā pētījumā, iesaistot 83 pacientus ar aktīvu *TED*, pierādīja, ka pēc 24 nedēļu ārstēšanas 83 % (34 no 41) pacientu, kuri saņēma *Tepezza*, proptoze samazinājās par vismaz 2 mm pētījuma acī salīdzinājumā ar 10 % (4 no 42) pacientu, kuri saņēma placebo. Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 54 pacienti, šie skaitļi bija 89 % (24 no 27) pacientiem, kuri lietoja *Tepezza*, un 11 % (3 no 27) pacientiem, kuri lietoja placebo.

Ceturtajā pētījumā, kurā piedalījās 62 pacienti ar hronisku *TED*, proptoze izmaiņas tika vērtētas pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas. Ar *Tepezza* ārstētajiem pacientiem proptoze vidējais samazinājums bija 2,4 mm, salīdzinot ar 0,9 mm pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tepezza*?

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

Visbiežākās *Tepezza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir muskuļu spazmas, caureja, alopecija (matu izkrišana), augsts glikozes līmenis asinīs, nogurums, slikta dūša (nelabums) un galvassāpes.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Svarīgākās smagākās blakusparādības ir diabētiskā ketoacidoze (bīstams stāvoklis ar augstu ketonu līmeni asinīs), dzirdes traucējumi, tostarp dzirdes zudums, caureja, ar infūziju saistītas reakcijas, diabēts un iekaisīga zarnu slimība.

Tepezza nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Tepezza* ir reģistrētas ES?

Trijos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Tepezza* efektīvi ārstē pacientus ar aktīvu *TED*. Pieejamie dati arī tiek uzskatīti par pietiekamiem, lai pamatotu *Tepezza* lietošanu pacientiem ar hronisku *TED*. Attiecībā uz drošumu ar *Tepezza* lietošanu saistītie dzirdes traucējumu un kaitējuma riski vēl nedzimušam bērnam ir pienācīgi ņemti vērā un tiek uzskatīti par kontrolējamiem ar ierosinātajiem riska mazināšanas pasākumiem, tostarp izglītojošiem materiāliem pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tepezza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tepezza*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem izglītojošus materiālus un vadlīnijas pacientiem ar informāciju par dzirdes traucējumu risku, tā pazīmēm un simptomiem, kā arī par kaitējuma risku vēl nedzimušam bērnam, lietojot *Tepezza*.

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

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

Cita informācija par *Tepezza*

2025. gada 19. jūnijā *Tepezza* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada jūnijā.