



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Teizeild u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Teizeild u għal xiex jintuża?

Teizeild huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża għat-trattament ta' adulti u tfal minn 8 snin 'il fuq b'dijabete tat-tip 1 tal-istadju 2. Jintuża biex ittawwal li l-marda tipprogressa għall-istadju 3.

Fid-dijabete tat-tip 1, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka ċ-ċelloli li jipproduċu l-insulina fil-frixa (imsejha ċelloli beta). L-insulina hija ormon li jirregola l-ammont ta' glukożju (zokkor) fid-demm. Fl-istadju 2 tal-marda, il-livelli taz-zokkor fid-demm jibdew jiżdiedu u jsiru anormali minħabba li l-frixa ma tkunx tista' tipproduċi biżżejjed insulina. Normalment, is-sintomi jidhru fl-istadju 3, meta l-frixa tipproduċi saħansitra inqas insulina u jkun meħtieġ trattament bl-insulina biex jiġu ġestiti l-livelli tal-glukożju fid-demm.

Teizeild fih is-sustanza attiva teplizumab.

Kif jintuża Teizeild?

Teizeild jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Minħabba li jistgħu jsejtnu effetti sekondarji serji, bħas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina (ara t-taqsimha dwar ir-riskji hawn taħt), il-mediċina għandha tingħata minn professjonista tal-kura tas-saħħa li jkollu aċċess għal faċilitajiet mediċi fejn tali effetti sekondarji jistgħu jiġu ttrattati minnufih. Is-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina huwa kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tista' tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġh fil-muskoli u fil-ġogi, u pressjoni tad-demm baxxa.

Teizeild jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina fuq perjodu ta' mill-inqas 30 minuta. Jingħata darba kuljum għal 14-il jum konsekuttiv. Għall-ewwel 5 ijiem ta' trattament b'Teizeild, jingħataw mediċini oħrajn biex jgħinu fil-prevenzjoni tas-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina. It-trattament b'Teizeild jista' jkollu jiġi interrott jew jitwaqqaf jekk isejtnu ċerti effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Teizeild, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Teizeild?

Il-mod eżatt kif jaħdem Teizeild għadu mhuwiex mifhum għal kollox. Is-sustanza attiva f'Teizeild, it-teplizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex teħel ma' CD3, molekula li tinsab

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



fuq il-wiċċ taċ-ċelloli T. Iċ-ċelloli T huma ċelloli immuni li huma involuti fl-attakk fuq iċ-ċelloli beta li jipproduċu l-insulina fil-frixa. Huwa maḥsub li meta tingħata ma' CD3, it-teplizumab tibdel l-attività taċ-ċelloli T, tnaqqas ir-ritmu tal-qerda taċ-ċelloli beta, u b'hekk ittawwal il-progressjoni tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Teizeild li ħarġu mill-istudji?

Studju li kien jinvolvi 76 adult u tfal minn 8 snin 'il fuq b'dijabete tat-tip 1 tal-istadju 2 wera li Teizeild itawwal il-bidu tad-dijabete tat-tip 1 tal-istadju 3 meta mqabbel ma' placebo (trattament fint). Wara kors wieħed ta' trattament li dam 14-il jum, iż-żmien medju għall-progressjoni għall-istadju 3 kien ta' madwar 50 xahar għall-persuni trattati b'Teizeild meta mqabbel ma' madwar 25 xahar għal dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Teizeild?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Teizeild, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Teizeild (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu limfopenija (livelli baxxi ta' limfoċiti, tip ta' ċellola bajda tad-demm), lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm) u raxx.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huwa s-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina.

Għaliex Teizeild ġie awtorizzat fl-UE?

Teizeild intwera li jtawwal il-bidu tad-dijabete tat-tip 1 tal-istadju 3 fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' 8 snin bid-dijabete tat-tip 1 tal-istadju 2. Għalkemm in-numru ta' persuni inklużi fl-istudju ewlieni kien żgħir, il-benefiċċji tat-trattament kienu kkunsidrati klinikament rilevanti. Għalkemm seħħew każijiet ta' sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina, il-maġġoranza tal-effetti sekondarji kienu maniġġabbli b'miżuri xierqa. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Teizeild huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Teizeild?

Il-kumpanija li tqiegħed Teizeild fis-suq għandha tipprovdi materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, lill-pazjenti u lil dawk li jieħdu ħsiebhom li jkun fih informazzjoni importanti dwar it-trattament bil-mediċina u l-effetti sekondarji possibbli, speċjalment is-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina, il-limfopenija u infezzjonijiet severi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Teizeild.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Teizeild hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Teizeild huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Teizeild

Teizeild irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Jannar 2026.

Aktar informazzjoni dwar Teizeild tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2025.