



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tepezza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tepezza u għal xiex jintuża?

Tepezza huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'marda tal-għajnejn tat-tirojde moderata sa severa (TED, magħrufa wkoll bħala l-marda tal-għajnejn ta' Graves), marda awtoimmuni li tiskatta infjammazzjoni tal-muskoli, ix-xaħam, u tessuti oħra madwar u wara l-għajnejn. Dan jista' jimbotta l-għajnejn 'il quddiem u jġieghi lhom jaqbżu 'l barra. Marda awtoimmuni hija kkawżata mis-sistema ta' difiża tal-ġisem stess li tattakka t-tessut normali.

Tepezza fih is-sustanza attiva teprotumumab.

Kif jintuża Tepezza?

Tepezza jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina, darba kull tliet ġimgħat għal total ta' tmien infużjonijiet.

Tepezza jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament ta' TED. Il-medicina għandha tingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa u taħt is-superviżjoni ta' tabib b'aċċess għal appoġġ xieraq għall-ġestjoni ta' reazzjonijiet possibbli marbuta mal-infużjoni.

Jekk issejtni reazzjoni allergika jew tip ieħor ta' reazzjoni għall-infużjoni matul l-ewwel żewġ dożi ta' Tepezza, il-pazjenti għandhom jingħataw medicina antistamina, antipiretika (għall-prevenzjoni tad-deni) jew kortikosteroidi qabel l-infużjonijiet sussegwenti kollha; l-infużjonijiet għandhom jingħataw ukoll aktar bil-mod.

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

Kif jaħdem Tepezza?

Il-mod kif jaħdem Tepezza mhuwiex mifhum bis-shiñ. Is-sustanza attiva f'Tepezza, it-teprotumumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jeħel mar-riċettur (mira) għall-fattur ta' tkabbir li jixbah l-insulina 1. F'persuni b'TED dan ir-riċettur huwa preżenti f'livelli għoljin fit-tessuti madwar l-għajnejn u għalhekk huwa maħsub li huwa involut fl-ikkawżar tas-sintomi tal-marda. Billi jeħel mar-riċettur,

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



Tepezza jimblokka l-attività tiegħu, u dan huwa maħsub li jgħin iwaqqaf l-iżvilupp u l-progressjoni ta' TED.

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

Tepezza ġie investigat f'erba' studji ewlenin; tliet studji involvew pazjenti b'TED attiva, u studju wieħed involva pazjenti b'TED kronika (fit-tul). Fl-istudji kollha, it-trattament b'Tepezza tqabbel ma' placebo (trattament fint) u ġiet evalwata għajn waħda biss għal kull persuna (l-għajn tal-istudju).

Studju wieħed involva 88 pazjent b'TED attiva; il-kejl ewlieni tal-effettività kien il-perċentwal ta' pazjenti li rrispondew għal Tepezza wara 24 ġimgħa ta' trattament. Ir-rispons ġie definit b'ħala tnaqqis ta' mill-inqas 2 punti fuq il-punteġġ tal-attività klinika (CAS, kejl tal-attività tal-marda), tnaqqis fil-proptożi (tqabbiż 'il barra tal-għajn) ta' mill-inqas 2 mm, u l-ebda aggravar tas-CAS jew tal-proptożi fl-għajn mhux tal-istudju. Fl-istudju, 69 % (29 minn 42) tal-pazjenti li ngħataw Tepezza rrispondew għat-trattament, meta mqabbla ma' 20 % (9 minn 45) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

It-tieni studju li involva 83 pazjent b'TED attiva wera li 83 % (34 minn 41) tal-pazjenti li ngħataw Tepezza kellhom tnaqqis fil-proptożi ta' mill-inqas 2 mm fl-għajn tal-istudju wara 24 ġimgħa ta' trattament, meta mqabbla ma' 10 % (4 minn 42) tal-pazjenti li ngħataw placebo. Fit-tielet studju li fih ħadu sehem 54 pazjent, dawn iċ-ċifri kienu 89 % (24 minn 27) f'pazjenti li ngħataw Tepezza u 11 % (3 minn 27) f'pazjenti li ngħataw placebo.

Ir-raba' studju li involva 62 pazjent b'TED kronika ħares lejn il-bidla fil-proptożi wara 24 ġimgħa ta' trattament; il-pazjenti li ngħataw trattament b'Tepezza kellhom tnaqqis medju fil-proptożi ta' 2.4 mm, meta mqabbla ma' 0.9 mm għall-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tepezza?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tepezza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu spażmi fil-muskoli, dijarea, alopeċja (telf ta' xagħar), livelli għoljin ta' glukożju fid-demm, gheja, nawżja (thossok ma tiflaħx) u wġiġh ta' ras.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji serji l-aktar importanti jinkludu ketoacidożi dijabetika (kundizzjoni perikoluża b'livelli għoljin ta' ketoni fid-demm), problemi fis-smiġh inkluż telf tas-smiġh, dijarea, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, dijabete u mard infjammatorju tal-musrana.

Tepezza m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Għaliex Tepezza ġie awtorizzat fl-UE?

Tepezza ntweraw li kien effettiv fit-trattament ta' pazjenti b'TED attiva fi tliet studji ewlenin. Id-*data* disponibbli titqies ukoll suffiċjenti biex tappoġġa l-użu ta' Tepezza f'pazjenti b'TED kronika. Fir-rigward tas-sigurtà, ir-riskji tal-problemi tas-smiġh u ta' ħsara lit-tarbija fil-ġuf b'Tepezza huma indirizzati b'mod adegwat u jitqiesu li jistgħu jiġu mmaniġġati bil-miżuri proposti għall-minimizzazzjoni tar-riskju, inklużi materjali edukattivi għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tepezza 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' Tepezza?

Il-kumpanija li tqiegħed Tepezza fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u gwida għall-pazjenti b'informazzjoni dwar ir-riskju ta' insuffiċjenza fis-smiġ, is-sinjali u s-sintomi tiegħu, u dwar ir-riskju ta' ħsara lit-tarbija fil-ġuf b'Tepezza.

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tepezza hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Tepezza huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tepezza

Tepezza rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Ġunju 2025.

Aktar informazzjoni dwar Tepezza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2025.