



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Een overzicht van Teizeild en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Teizeild en wanneer wordt het voorgeschreven?

Teizeild is een geneesmiddel tegen diabetes dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar met diabetes type 1 in het tweede stadium. Het is bedoeld om progressie van de ziekte naar het derde stadium uit te stellen.

Bij diabetes type 1 valt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) insulineproducerende cellen in de alvleesklier (zogenaamde bètacellen) aan. Insuline is een hormoon dat de hoeveelheid glucose (suiker) in het bloed reguleert. In het tweede stadium van de ziekte begint het bloedsuikergehalte te stijgen tot abnormale waarden omdat de alvleesklier niet langer voldoende insuline kan produceren. Symptomen vertonen zich normaal gesproken in het derde stadium, wanneer de alvleesklier nog minder insuline aanmaakt en de patiënt moet worden behandeld met insuline om de bloedglucosespiegel te reguleren.

Teizeild bevat de werkzame stof teplizumab.

Hoe wordt Teizeild gebruikt?

Teizeild is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden, zoals het cytokineafgiftesyndroom (zie onderstaande informatie over de risico's), moet het geneesmiddel worden toegediend door een professionele zorgverlener die toegang heeft tot medische voorzieningen waar dergelijke bijwerkingen onmiddellijk kunnen worden behandeld. Het cytokineafgiftesyndroom is een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, spier- en gewrichtspijn en een lage bloeddruk kan veroorzaken.

Teizeild wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende ten minste 30 minuten. Het middel wordt gedurende 14 opeenvolgende dagen eenmaal daags toegediend. Tijdens de eerste vijf dagen van de behandeling met Teizeild worden er ook andere geneesmiddelen toegediend om het cytokineafgiftesyndroom te helpen voorkomen. De behandeling met Teizeild moet mogelijk worden onderbroken of stopgezet als er bepaalde bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Teizeild.



Hoe werkt Teizeild?

Hoe Teizeild precies werkt is nog niet helemaal duidelijk. De werkzame stof in Teizeild, teplizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan CD3, een molecuul dat op het oppervlak van T-cellen wordt aangetroffen. T-cellen zijn immuuncellen die betrokken zijn bij de aanval op insulineproducerende bètacellen in de alvleesklier. Er wordt aangenomen dat teplizumab, door zich aan CD3 te hechten, de activiteit van de T-cellen verandert, waardoor de vernietiging van bètacellen wordt vertraagd en de progressie van de ziekte wordt uitgesteld.

Welke voordelen bleek Teizeild tijdens de studies te hebben?

Uit een studie onder 76 volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar met diabetes type 1 in het tweede stadium bleek dat Teizeild de overgang naar het derde stadium van de ziekte vertraagde ten opzichte van placebo (een schijnbehandeling). Na één behandelingskuur van 14 dagen bedroeg de gemiddelde tijd tot progressie naar het derde stadium ongeveer 50 maanden bij personen die met Teizeild werden behandeld, tegenover ongeveer 25 maanden in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Teizeild in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Teizeild.

De meest voorkomende bijwerkingen van Teizeild (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn lymfopenie (lage concentratie lymfocyten, een type witte bloedcellen), leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen) en huiduitslag.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerking (die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden) is het cytokineafgiftesyndroom.

Waarom is Teizeild geregistreerd in de EU?

Teizeild bleek bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar met diabetes type 1 in het tweede stadium de aanvang van het derde ziektestadium te vertragen. Hoewel het aantal deelnemers aan de hoofdstudie klein was, werden de voordelen van de behandeling als klinisch relevant beschouwd. Hoewel zich gevallen van het cytokineafgiftesyndroom voordeden, waren de meeste bijwerkingen beheersbaar zolang er passende maatregelen werden getroffen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Teizeild groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Teizeild te waarborgen?

Het bedrijf dat Teizeild in de handel brengt, moet professionele zorgverleners, patiënten en verzorgers voorlichtingsmateriaal verstrekken met belangrijke informatie over de behandeling met het geneesmiddel en de mogelijke bijwerkingen ervan, met name het cytokineafgiftesyndroom, lymfopenie en ernstige infecties.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Teizeild, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Teizeild continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Teizeild worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Teizeild

Op 8 januari 2026 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Teizeild verleend.

Meer informatie over Teizeild is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2025.