



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

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

Wat is Tepezza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tepezza is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige schildklieroogziekte (*thyroid eye disease* – TED, ook bekend als de oogziekte van Graves), een auto-immuunziekte die de ontsteking van spieren, vet en andere weefsels rond en achter de ogen veroorzaakt. Dit kan de ogen naar voren duwen waardoor ze uitpuilen. Een auto-immuunziekte wordt veroorzaakt doordat het eigen afweersysteem van het lichaam normaal weefsel aanvalt.

Tepezza bevat de werkzame stof teprotumumab.

Hoe wordt Tepezza gebruikt?

Tepezza wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader, eenmaal om de drie weken, tot er in totaal acht infusies zijn gegeven.

Tepezza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van TED. Het geneesmiddel moet worden toegediend door een professionele zorgverlener onder toezicht van een arts met toegang tot passende ondersteuning voor de behandeling van mogelijke reacties in verband met de infusie.

Als er tijdens de eerste twee doses Tepezza een allergische reactie of een ander type reactie op de infusie optreedt, moet de patiënt vóór alle daaropvolgende infusies een antihistaminicum, antipyreticum (tegen koorts) of corticosteroïde toegediend krijgen; de infusies moeten ook langzamer worden toegediend.

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

Hoe werkt Tepezza?

De werking van Tepezza is niet helemaal duidelijk. De werkzame stof in Tepezza, teprotumumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zich hecht aan de receptor (het doelwit) voor insulineachtige groeifactor 1. Bij mensen met TED is deze receptor in hoge concentraties aanwezig in weefsels rond de ogen en wordt deze daarom verondersteld betrokken te zijn bij het veroorzaken van

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



de symptomen van de ziekte. Door zich aan de receptor te hechten blokkeert Tepezza de werking ervan, wat vermoedelijk helpt om de ontwikkeling en progressie van TED te stoppen.

Welke voordelen bleek Tepezza tijdens de studies te hebben?

Tepezza werd onderzocht in vier hoofdstudies; drie studies betroffen patiënten met actieve TED en één studie betrof patiënten met chronische (langdurige) TED. In alle studies werd de behandeling met Tepezza vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en werd slechts één oog per persoon (het onderzoeksoog) beoordeeld.

Bij één studie waren 88 patiënten met actieve TED betrokken; als voornaamste maatstaf voor werkzaamheid gold het percentage patiënten dat na 24 weken behandeling op Tepezza reageerde. Deze reactie werd gedefinieerd als een daling van ten minste 2 punten op de klinische activiteitscore (*clinical activity score* – CAS, een maatstaf voor ziekteactiviteit), een afname in proptosis (uitpuiling van het oog) met ten minste 2 mm en geen verslechtering van de CAS of proptosis in het niet-onderzoeksoog. In deze studie reageerde 69 % van de patiënten (29 van de 42) die Tepezza kregen op de behandeling, tegenover 20 % van de patiënten (9 van de 45) die placebo kregen.

Uit een tweede studie onder 83 patiënten met actieve TED bleek dat bij 83 % van de patiënten (34 van de 41) die Tepezza kregen na 24 weken behandeling een afname in proptosis met ten minste 2 mm in het onderzoeksoog optrad, tegenover 10 % (4 van de 42) van de patiënten die placebo kregen. In een derde studie onder 54 patiënten beliepen deze cijfers 89 % (24 van de 27) van de patiënten die Tepezza kregen en 11 % (3 van de 27) van de patiënten die placebo kregen.

In een vierde studie onder 62 patiënten met chronische TED werd gekeken naar de verandering in proptosis na 24 weken behandeling. Patiënten die met Tepezza werden behandeld, vertoonden een gemiddelde afname in proptosis van 2,4 mm, tegenover 0,9 mm bij patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Tepezza in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Tepezza (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn spierspasmen, diarree, alopecia (haaruitval), een hoge bloedglucosespiegel, vermoeidheid, misselijkheid en hoofdpijn.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De belangrijkste ernstige bijwerkingen zijn diabetische ketoacidose (een gevaarlijke aandoening met een hoge concentratie ketonen in het bloed), gehoorproblemen, waaronder gehoorverlies, alsmede diarree, infusiegerelateerde reacties, diabetes en inflammatoire darmziekte.

Tepezza mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Waarom is Tepezza geregistreerd in de EU?

In drie hoofdstudies bleek Tepezza werkzaam te zijn bij de behandeling van patiënten met actieve TED. De beschikbare gegevens worden ook voldoende geacht om het gebruik van Tepezza bij patiënten met chronische TED te ondersteunen. Wat de veiligheid betreft, worden de risico's op gehoorproblemen en op letsel bij het ongeboren kind bij gebruik van Tepezza op toereikende wijze aangepakt en als beheersbaar beschouwd met de voorgestelde risicobeperkende maatregelen, waaronder voorlichtingsmateriaal voor patiënten en professionele zorgverleners.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tepezza 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 Tepezza te waarborgen?

Het bedrijf dat Tepezza in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en een gids voor patiënten verstrekken met informatie over het risico op gehoorstoornissen, de tekenen en symptomen daarvan en het risico op letsel bij het ongeboren kind bij gebruik van Tepezza.

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

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

Overige informatie over Tepezza

Op 19 juni 2025 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tepezza verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2025.