



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Teizeild i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Teizeild i w jakim celu się go stosuje

Teizeild jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci od 8. roku życia z cukrzycą typu 1 w stadium 2. Stosuje się go w celu opóźnienia progresji choroby do stadium 3.

W przebiegu cukrzycy typu 1 układ odpornościowy (naturalne mechanizmy obronne organizmu) atakuje komórki w trzustce wytwarzające insulinę (zwane komórkami beta). Insulina jest hormonem regulującym stężenie glukozy (cukru) we krwi. W stadium 2 choroby stężenie cukru we krwi zaczyna wzrastać i staje się nieprawidłowe, ponieważ trzustka nie jest już w stanie wytwarzać wystarczającej ilości insuliny. Objawy choroby zwykle pojawiają się w stadium 3, kiedy trzustka wytwarza jeszcze mniej insuliny i konieczne jest leczenie insuliną w celu kontrolowania glikemii.

Substancją czynną zawartą w leku Teizeild jest teplizumab.

Jak stosować lek Teizeild

Lek wydawany na receptę. Ze względu na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych, takich jak zespół uwalniania cytokin (patrz poniższa część dotycząca ryzyka), lek powinien być podawany przez pracownika medycznego mającego dostęp do placówek medycznych, w których takie działania niepożądane można szybko leczyć. Zespół uwalniania cytokin jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu, w którym mogą występować gorączka, wymiotowanie, duszność, ból mięśni i stawów oraz niskie ciśnienie krwi.

Lek Teizeild podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym co najmniej 30 minut. Podaje się go raz na dobę przez 14 kolejnych dni. Przez pierwsze 5 dni leczenia lekiem Teizeild będą także podawane inne leki, co ma na celu zapobiec zespołowi uwalniania cytokin. W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych może zaistnieć konieczność wstrzymania lub zaprzestania leczenia lekiem Teizeild.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Teizeild znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Teizeild

Dokładny sposób działania leku Teizeild nie jest jeszcze w pełni znany. Substancja czynna zawarta w leku Teizeild, teplizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka) zaprojektowanym tak, aby przyłączało się do CD3, cząsteczki występującej na powierzchni limfocytów T. Limfocyty T to komórki odpornościowe, które biorą udział w ataku na komórki beta trzustki wytwarzające insulinę. Uważa się, że teplizumab — przyłączając się do CD3 — zmienia aktywność limfocytów T, co spowalnia niszczenie komórek beta, a tym samym opóźnia progresję choroby.

Korzyści ze stosowania leku Teizeild wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem 76 osób dorosłych i dzieci od 8. roku życia z cukrzycą typu 1 w stadium 2 wykazano, że lek Teizeild — w porównaniu z placebo (leczeniem pozorowanym) — opóźnił wystąpienie stadium 3 cukrzycy typu 1. Po pojedynczym, 14-dniowym cyklu leczenia średni czas do wystąpienia progresji do stadium 3 wynosił około 50 miesięcy u osób leczonych lekiem Teizeild, w porównaniu z mniej więcej 25 miesiącami u osób otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Teizeild

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Teizeild znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Teizeild (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: limfopenia (niska liczba limfocytów, rodzaju krwinek białych), leukopenia (niska liczba krwinek białych), neutropenia (niska liczba neutrofili, rodzaju krwinek białych) i wysypka.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstszym z nich (mogącym wystąpić u 1 na 100 pacjentów) jest zespół uwalniania cytokin.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Teizeild w UE

Wykazano, że lek Teizeild opóźnił wystąpienie stadium 3 cukrzycy typu 1 u osób dorosłych i dzieci od 8. roku życia z cukrzycą typu 1 w stadium 2. Pomimo że liczba osób włączonych do badania głównego była niewielka, korzyści z leczenia uznano za istotne klinicznie. Pomimo wystąpienia przypadków zespołu uwalniania cytokin większość działań niepożądanych można było opanować za pomocą odpowiednich środków. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Teizeild przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teizeild

Firma, która wprowadza lek Teizeild do obrotu, musi dostarczyć materiały edukacyjne dla personelu medycznego, pacjentów i opiekunów zawierające ważne informacje na temat leczenia tym lekiem i jego możliwych działań niepożądanych, zwłaszcza zespołu uwalniania cytokin, limfopenii i ciężkich zakażeń.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teizeild w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Teizeild są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Teizeild są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Teizeild

Lek Teizeild otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 stycznia 2026 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Teizeild znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2025.