



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

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

Czym jest lek Tepezza i w jakim celu się go stosuje

Tepezza jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z umiarkowaną lub ciężką orbitopatią tarczycową (ang. *thyroid eye disease*, TED, znaną również jako zespół objawów ocznych w przebiegu choroby Gravesa-Basedowa), chorobą autoimmunologiczną, która wywołuje stan zapalny mięśni, tłuszczu i innych tkanek położonych wokół oczu i za gałkami ocznymi. Choroba może spowodować wypchnięcie gałki ocznej do przodu, powodując wytrzeszcz. Chorobę autoimmunologiczną wywołuje własny system obronny organizmu, atakując prawidłową tkankę.

Substancją czynną zawartą w leku Tepezza jest teprotumumab.

Jak stosować lek Tepezza

Lek Tepezza podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) raz na trzy tygodnie. Łączna liczba podawanych wlewów to osiem.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu TED. Lek powinien być podawany przez pracownika medycznego pod nadzorem lekarza mającego dostęp do odpowiedniego zaplecza na wypadek ewentualnych reakcji związanych z wlewem.

Jeśli podczas podawania pierwszych dwóch dawek leku Tepezza wystąpi reakcja alergiczna lub inny rodzaj reakcji na wlew, przed wszystkimi kolejnymi wlewami pacjenci powinni otrzymać lek przeciwhistaminowy, przeciwgorączkowy lub kortykosteroidowy, a same wlewy należy podawać wolniej.

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

Jak działa lek Tepezza

Sposób działania leku Tepezza nie jest w pełni poznany. Substancja czynna leku Tepezza, teprotumumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które przyłącza się do receptora (celu) insulinopodobnego czynnika wzrostu 1. U osób z TED receptor ten jest obecny w dużych

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



ilościach w tkankach wokół oczu i dlatego podejrzewa się, że bierze udział w wywoływaniu objawów choroby. Przyłączając się do receptora, lek Tepezza blokuje jego aktywność, co powinno pomóc zatrzymać rozwój i progresję TED.

Korzyści ze stosowania leku Tepezza wykazane w badaniach

Lek Tepezza oceniano w czterech badaniach głównych: trzy z nich obejmowały pacjentów z aktywnym TED, a jedno — pacjentów z przewlekłym (długotrwałym) TED. We wszystkich badaniach lek Tepezza porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym), a ocenie podlegało tylko jedno oko (badane oko) u każdego pacjenta.

W jednym badaniu uczestniczyło 88 pacjentów z aktywnym TED; głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na lek Tepezza po 24 tygodniach leczenia. Odpowiedź zdefiniowano jako zmniejszenie o co najmniej 2 punkty wyniku w skali aktywności klinicznej (CAS, wskaźnik aktywności choroby), zmniejszenie wytrzeszczu (wypchnięcia oka do przodu) o co najmniej 2 mm oraz brak pogorszenia wyniku CAS lub wytrzeszczu w oku niebadanym. W badaniu tym odpowiedź na leczenie lekiem Tepezza wystąpiła u 69% (29 z 42) pacjentów, w porównaniu z 20% (9 z 45) pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu z udziałem 83 pacjentów z aktywnym TED wykazano, że po 24 tygodniach leczenia zmniejszenie wytrzeszczu w badanym oku o co najmniej 2 mm nastąpiło u 83% (34 z 41) pacjentów otrzymujących lek Tepezza, w porównaniu z 10% (4 z 42) pacjentów otrzymujących placebo. W trzecim badaniu z udziałem 54 pacjentów wartości te wyniosły 89% (24 z 27) u pacjentów otrzymujących lek Tepezza i 11% (3 z 27) u pacjentów otrzymujących placebo.

W czwartym badaniu z udziałem 62 pacjentów z przewlekłym TED oceniano zmianę wytrzeszczu po 24 tygodniach leczenia; u pacjentów leczonych lekiem Tepezza stwierdzono średnie zmniejszenie wytrzeszczu o 2,4 mm, w porównaniu z 0,9 mm u pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tepezza

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tepezza (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: skurcze mięśni, biegunka, łysienie, wysokie stężenie glukozy we krwi, zmęczenie, nudności (mdłości) i ból głowy.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Do najistotniejszych poważnych działań niepożądanych należą cukrzycowa kwasica ketonowa (niebezpieczny stan przebiegający z wysokim stężeniem ciał ketonowych we krwi), problemy ze słuchem, w tym utrata słuchu, biegunka, reakcje związane z wlewem, cukrzyca i nieswoiste zapalenie jelit.

Lek Tepezza nie może być stosowany podczas ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tepezza w UE

Skuteczność leku Tepezza w leczeniu pacjentów z aktywnym TED wykazano w trzech badaniach głównych. Dostępne dane należy również uznać za wystarczające dla uzasadnienia stosowania leku Tepezza u pacjentów z przewlekłym TED. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku Tepezza ryzyko związane z problemami ze słuchem i szkodliwym wpływem na nienarodzone dziecko zostało odpowiednio uwzględnione i uznane za możliwe do opanowania dzięki proponowanym środkom minimalizacji ryzyka, w tym materiałom edukacyjnym dla pacjentów i pracowników medycznych.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tepezza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tepezza

Firma, która wprowadza lek Tepezza do obrotu, dostarczy materiały edukacyjne dla pracowników medycznych i przewodnik dla pacjentów zawierające informacje o ryzyku upośledzenia słuchu, jego objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz o ryzyku szkodliwego wpływu leku Tepezza na nienarodzone dziecko.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tepezza 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 Tepezza są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tepezza są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tepezza

Lek Tepezza otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 czerwca 2025 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 06.2025.