



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Um resumo sobre Teizeild e por que está autorizado na UE

O que é Teizeild e para que é utilizado?

Teizeild é um medicamento para a diabetes utilizado no tratamento de adultos e crianças a partir dos 8 anos de idade com diabetes tipo 1 em fase 2. É utilizado para adiar a progressão da doença para a fase 3.

Na diabetes tipo 1, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca as células produtoras de insulina no pâncreas (denominadas células beta). A insulina é uma hormona que regula a quantidade de glucose (açúcar) no sangue. Na fase 2 da doença, os níveis de açúcar no sangue começam a aumentar e tornam-se anormais porque o pâncreas já não é capaz de produzir insulina suficiente. Os sintomas surgem normalmente na fase 3, quando o pâncreas produz ainda menos insulina e é necessário tratamento com insulina para controlar os níveis de glucose no sangue.

Teizeild contém a substância ativa teplizumab.

Como se utiliza Teizeild?

Teizeild só pode ser obtido mediante receita médica. Uma vez que podem ocorrer efeitos secundários graves, como a síndrome de libertação de citocinas (ver secção sobre os riscos abaixo), o medicamento deve ser administrado por um profissional de saúde que tenha acesso a instalações médicas onde esses efeitos secundários possam ser prontamente tratados. A síndrome de libertação de citocinas é uma doença potencialmente fatal que pode causar febre, vômitos, falta de ar, dores musculares e nas articulações e tensão arterial baixa.

Teizeild é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante, pelo menos, 30 minutos. É administrado uma vez por dia durante 14 dias consecutivos. Durante os primeiros 5 dias de tratamento com Teizeild, serão administrados outros medicamentos para ajudar a prevenir a síndrome de libertação de citocinas. O tratamento com Teizeild pode ter de ser interrompido ou suspenso se ocorrerem determinados efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Teizeild, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Teizeild?

A forma exata como Teizeild funciona ainda não é totalmente conhecida. A substância ativa de Teizeild, o teplizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar à CD3, uma molécula que se encontra na superfície das células T. As células T são células imunitárias envolvidas no ataque às células beta produtoras de insulina no pâncreas. Ao ligar-se à CD3, pensa-se que o teplizumab altera a atividade das células T, o que abranda a destruição das células beta, atrasando assim a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Teizeild durante os estudos?

Um estudo que incluiu 76 adultos e crianças a partir dos 8 anos de idade com diabetes tipo 1 em fase 2 demonstrou que Teizeild atrasou o início da diabetes tipo 1 em fase 3 em comparação com um placebo (tratamento simulado). Após um único ciclo de tratamento de 14 dias, o tempo médio até à progressão para a fase 3 foi de cerca de 50 meses nas pessoas tratadas com Teizeild, em comparação com cerca de 25 meses nas pessoas que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Teizeild?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Teizeild, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Teizeild (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem linfopenia (níveis baixos de linfócitos, um tipo de glóbulos brancos), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos) e erupção cutânea.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. O mais frequente (que pode afetar 1 em cada 100 pessoas) é a síndrome de libertação de citocinas.

Por que está Teizeild autorizado na UE?

Teizeild demonstrou atrasar o início da diabetes tipo 1 em fase 3 em adultos e crianças a partir dos 8 anos de idade com diabetes tipo 1 em fase 2. Embora o número de pessoas incluídas no estudo principal tenha sido reduzido, os benefícios do tratamento foram considerados clinicamente relevantes. Embora tenham ocorrido casos de síndrome de libertação de citocinas, a maioria dos efeitos secundários foi controlável com medidas adequadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Teizeild são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Teizeild?

A empresa que comercializa Teizeild tem de fornecer materiais educativos aos profissionais de saúde, doentes e cuidadores contendo informações importantes sobre o tratamento com o medicamento e os possíveis efeitos secundários, particularmente síndrome de libertação de citocinas, linfopenia e infeções graves.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Teizeild.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Teizeild são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Teizeild são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Teizeild

A 8 de janeiro de 2026, Teizeild recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Teizeild no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2025.