



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

Um resumo sobre Tepezza e por que está autorizado na UE

O que é Tepezza e para que é utilizado?

Tepezza é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com doença ocular tiroideia (DOT, também conhecida como oftalmopatia de Graves) moderada a grave, uma doença autoimune que desencadeia uma inflamação dos músculos, da gordura e de outros tecidos à volta e por trás dos olhos. Isto pode empurrar os olhos para a frente, fazendo com que fiquem salientes. Uma doença autoimune é causada pelo próprio sistema de defesa do organismo que ataca o tecido normal.

Tepezza contém a substância ativa teprotumumab.

Como se utiliza Tepezza?

Tepezza é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia, uma vez de três em três semanas, num total de oito perfusões.

Tepezza só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento da DOT. O medicamento deve ser administrado por um profissional de saúde e sob a supervisão de um médico com acesso a medidas de suporte adequadas para controlar possíveis reações associadas à perfusão.

Se ocorrer uma reação alérgica ou outro tipo de reação à perfusão quando forem administradas as duas primeiras doses de Tepezza, os doentes devem receber um medicamento anti-histamínico, antipirético (para prevenir a febre) ou corticosteroide antes de todas as perfusões seguintes; as perfusões devem também ser administradas mais lentamente.

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

Como funciona Tepezza?

A forma exata como Tepezza funciona não é totalmente conhecida. A substância ativa de Tepezza, o teprotumumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga ao recetor (alvo) do fator de crescimento semelhante à insulina 1. Nas pessoas com DOT, este recetor está presente em níveis elevados nos tecidos à volta dos olhos e, por isso, considera-se que está envolvido na origem dos

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



sintomas da doença. Ao ligar-se ao recetor, Tepezza bloqueia a sua atividade, e pensa-se que isso ajudar a travar o desenvolvimento e a progressão da DOT.

Quais os benefícios demonstrados por Tepezza durante os estudos?

Tepezza foi investigado em quatro estudos principais; três desses estudos incluíram doentes com DOT ativa e um estudo incluiu doentes com DOT crónica (de longa duração). Em todos os estudos, o tratamento com Tepezza foi comparado com um placebo (tratamento simulado), tendo sido avaliado apenas um olho por pessoa (o olho do estudo).

Um dos estudos incluiu 88 doentes com DOT ativa; o principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que responderam a Tepezza após 24 semanas de tratamento. A resposta foi definida como uma diminuição de, pelo menos, 2 pontos na pontuação de atividade clínica (CAS, uma medida da atividade da doença), uma redução da proptose (saliência do olho) de, pelo menos, 2 mm e sem agravamento da CAS ou da proptose no olho não estudado. Neste estudo, 69 % dos doentes (29 em 42) que receberam o Tepezza responderam ao tratamento, em comparação com 20 % dos doentes (9 em 45) que receberam o placebo.

Um segundo estudo, que incluiu 83 doentes com DOT ativa, mostrou que 83 % dos doentes (34 em 41) que receberam o Tepezza apresentaram uma redução da proptose de, pelo menos, 2 mm no olho do estudo após 24 semanas de tratamento, em comparação com 10 % dos doentes (4 em 42) que receberam o placebo. Num terceiro estudo, que incluiu 54 doentes, estes valores foram de 89 % (24 em 27) nos doentes que receberam o Tepezza e de 11 % (3 em 27) nos doentes que receberam o placebo.

Um quarto estudo, que incluiu 62 doentes com DOT crónica, analisou a alteração da proptose após 24 semanas de tratamento; os doentes tratados com Tepezza apresentaram uma redução média da proptose de 2,4 mm, em comparação com 0,9 mm nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Tepezza?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tepezza (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem espasmos musculares, diarreia, alopecia (queda de cabelo), níveis elevados de glucose no sangue, cansaço, náuseas (sensação de enjojo) e dor de cabeça.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os efeitos secundários graves mais importantes incluem cetoacidose diabética (uma doença perigosa com níveis elevados de cetonas no sangue), problemas auditivos, incluindo perda auditiva, diarreia, reações relacionadas com a perfusão, diabetes e doença inflamatória intestinal.

Tepezza não deve ser utilizado durante a gravidez.

Porque está Tepezza autorizado na UE?

Tepezza demonstrou ser eficaz no tratamento de doentes com DOT ativa em três estudos principais. Os dados disponíveis são também considerados suficientes para sustentar a utilização de Tepezza em doentes com DOT crónica. No que diz respeito à segurança, os riscos de problemas auditivos e de danos para o feto com Tepezza são devidamente abordados e considerados controláveis com as medidas de minimização do risco propostas, incluindo materiais educativos para doentes e profissionais de saúde.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tepezza são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa Tepezza fornecerá materiais educativos aos profissionais de saúde e um guia para os doentes com informações sobre o risco de deficiência auditiva, os seus sinais e sintomas, bem como sobre o risco de danos para o feto com Tepezza.

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 Tepezza.

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

Outras informações sobre Tepezza

A 19 de junho de 2025, Tepezza recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Tepezza no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2025.