



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Prezentare generală a Teizeild și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Teizeild și pentru ce se utilizează?

Teizeild este un medicament antidiabetic utilizat pentru tratarea adulților și copiilor cu vârsta de cel puțin 8 ani cu diabet de tip 1 în stadiul 2. Se utilizează pentru a întârzia progresia bolii până la stadiul 3.

În diabetul de tip 1, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă celulele care produc insulină din pancreas (numite celule beta). Insulina este un hormon care reglează cantitatea de glucoză (zahăr) din sânge. În stadiul 2 al bolii, concentrațiile de zahăr din sânge încep să crească și ating valori anormale, deoarece pancreasul nu mai poate produce suficientă insulină. În mod normal, simptomele apar în stadiul 3, când pancreasul produce și mai puțină insulină, iar tratamentul cu insulină este necesar pentru a regla glicemia.

Teizeild conține substanța activă teplizumab.

Cum se utilizează Teizeild?

Teizeild se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Deoarece pot apărea reacții adverse grave, cum ar fi sindromul de eliberare de citokine (vezi mai jos secțiunea referitoare la riscuri), medicamentul trebuie administrat de un profesionist din domeniul sănătății cu acces la unități medicale în care aceste reacții adverse pot fi tratate rapid. Sindromul de eliberare de citokine este o afecțiune care poate pune viața în pericol și care poate cauza febră, vărsături, dificultăți de respirație, dureri musculare și articulare și tensiune arterială scăzută.

Teizeild se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de cel puțin 30 de minute. Se administrează o dată pe zi timp de 14 zile consecutive. În primele 5 zile de tratament cu Teizeild se vor administra alte medicamente pentru a ajuta la prevenirea sindromului de eliberare de citokine. Dacă apar anumite reacții adverse, poate fi necesară întreruperea sau oprirea tratamentului cu Teizeild.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Teizeild, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Teizeild?

Modul exact de acțiune al Teizeild nu este pe deplin înțeles. Substanța activă din Teizeild, teplizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de CD3, o moleculă de pe suprafața celulelor T. Celulele T sunt celule ale sistemului imunitar care atacă celulele beta producătoare de insulină din pancreas. Prin legarea de CD3, se consideră că teplizumabul modifică activitatea celulelor T, ceea ce încetinește distrugerea celulelor beta, întârziind astfel progresia bolii.

Ce beneficii a prezentat Teizeild pe parcursul studiilor?

Un studiu care a cuprins 76 de adulți și copii de cel puțin 8 ani cu diabet de tip 1 în stadiul 2 a arătat că Teizeild a întârziat debutul stadiului 3 al diabetului de tip 1 în comparație cu placebo (un preparat inactiv). După un singur ciclu de tratament cu durată de 14 zile, timpul mediu până la diagnosticul de diabet de tip 1 în stadiul 3 a fost de aproximativ 50 de luni la persoanele tratate cu Teizeild și de aproximativ 25 de luni la persoanele care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Teizeild?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Teizeild, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Teizeild (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt limfopenie (număr mic de limfocite, un tip de globule albe), leucopenie (număr mic de globule albe), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe) și erupții cutanate.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cea mai frecventă (care poate afecta până la 1 din 100 de persoane) este sindromul de eliberare de citokine.

De ce a fost autorizat Teizeild în UE?

S-a demonstrat că Teizeild întârzie debutul stadiului 3 al diabetului de tip 1 la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 8 ani cu diabet de tip 1 în stadiul 2. Deși numărul de persoane incluse în studiul principal a fost mic, beneficiile tratamentului au fost considerate relevante din punct de vedere clinic. Deși au apărut cazuri de sindrom de eliberare de citokine, majoritatea reacțiilor adverse au fost gestionabile prin măsuri adecvate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Teizeild sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Teizeild?

Compania care comercializează Teizeild trebuie să furnizeze profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și îngrijitorilor materiale educaționale care conțin informații importante despre tratamentul cu Teizeild și posibilele sale reacții adverse, în special despre sindromul de eliberare de citokine, limfopenie și infecții severe.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Teizeild, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Teizeild sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Teizeild sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Teizeild

Teizeild a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 8 ianuarie 2026.

Mai multe informații despre Teizeild se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2025.