



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

Prezentare generală a Tepezza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tepezza și pentru ce se utilizează?

Tepezza este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu boală oculară tiroidiană (BOT, umită și boală oculară Graves) moderată sau severă, o boală autoimună care provoacă inflamarea mușchilor, a grăsimii și a altor țesuturi din jurul și din spatele ochilor. Acest lucru poate determina împingerea ochilor spre exterior, cauzând un aspect proeminent. Boala autoimună este cauzată de propriul sistem de apărare al organismului care atacă țesutul normal.

Tepezza conține substanța activă teprotumumab.

Cum se utilizează Tepezza?

Tepezza se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă), o dată la trei săptămâni, pentru un total de opt perfuzii.

Tepezza se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul BOT. Medicamentul trebuie administrat de un cadru medical și sub supravegherea unui medic cu acces la asistență adecvată pentru a gestiona terapeutic posibilele reacții asociate perfuziei.

Dacă apare o reacție alergică sau un alt tip de reacție la perfuzie în timpul primelor două doze de Tepezza, pacienților trebuie să li se administreze un medicament antihistaminic sau antipiretic (pentru a preveni febra) sau un corticosteroid înainte de toate perfuziile ulterioare; de asemenea, perfuziile trebuie administrate mai lent.

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

Cum acționează Tepezza?

Modul de acțiune al Tepezza nu este pe deplin înțeles. Substanța activă din Tepezza, teprotumumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de receptorul (ținta) asociat cu factorul de creștere 1 insulenic. La persoanele cu BOT, acest receptor este prezent în concentrații mari în țesuturile din jurul ochilor și, prin urmare, se consideră că este implicat în cauzarea simptomelor bolii.

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



Legându-se de receptor, Tepezza îi blochează activitatea, ceea ce se presupune că ajută la oprirea dezvoltării și a evoluției BOT.

Ce beneficii a prezentat Tepezza pe parcursul studiilor?

Tepezza a fost analizat în patru studii principale; trei studii au cuprins pacienți cu BOT activă, iar un studiu a cuprins pacienți cu BOT cronică (de lungă durată). În toate studiile, tratamentul cu Tepezza a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), pentru fiecare persoană fiind evaluat un singur ochi (ochiul studiat).

Un studiu a cuprins 88 de pacienți cu BOT activă; principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți care au răspuns la Tepezza după 24 de săptămâni de tratament. Răspunsul a fost definit drept reducerea cu cel puțin 2 puncte a scorului activității clinice (CAS, o măsură a activității bolii), reducerea proptozei (aspectul proeminent al ochiului) cu cel puțin 2 mm și absența agravării CAS sau proptozei la ochiul nestudiat. În cadrul studiului, 69 % (29 din 42) din pacienții cărora li s-a administrat Tepezza au răspuns la tratament, față de 20 % (9 din 45) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Un al doilea studiu, care a cuprins 83 de pacienți cu BOT activă, a arătat că la 83 % (34 din 41) din pacienții cărora li s-a administrat Tepezza proptoza s-a redus cu cel puțin 2 mm la ochiul studiat după 24 de săptămâni de tratament, față de 10 % (4 din 42) din pacienții cărora li s-a administrat placebo. Într-un al treilea studiu, care a cuprins 54 de pacienți, aceste cifre au fost de 89 % (24 din 27) la pacienții cărora li s-a administrat Tepezza și de 11 % (3 din 27) la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Un al patrulea studiu, care a cuprins 62 de pacienți cu BOT cronică, a analizat modificarea proptozei după 24 de săptămâni de tratament; pacienții tratați cu Tepezza au avut o reducere medie a proptozei de 2,4 mm, față de 0,9 mm în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Tepezza?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tepezza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt spasme musculare, diaree, alopecie (căderea părului), concentrații mari ale glucozei în sânge, oboseală, greață și dureri de cap.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai importante reacții adverse grave sunt cetoacidoză diabetică (o afecțiune periculoasă caracterizată prin concentrații mari de cetone în sânge), probleme de auz, inclusiv pierderea auzului, diaree, reacții asociate perfuziei, diabet și boală inflamatorie intestinală.

Tepezza este contraindicat în timpul sarcinii.

De ce a fost autorizat Tepezza în UE?

Tepezza s-a dovedit eficace în tratarea pacienților cu BOT activă în trei studii principale. Datele disponibile sunt, de asemenea, considerate suficiente pentru a sprijini utilizarea Tepezza la pacienții cu BOT cronică. În ceea ce privește siguranța, riscurile de probleme auditive și de efecte nocive asupra fătului în cazul administrării Tepezza sunt abordate în mod adecvat și sunt considerate gestionabile terapeutic prin măsurile propuse de minimizare a riscurilor, inclusiv prin materiale educaționale pentru pacienți și personalul medical.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tepezza 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 Tepezza?

Compania care comercializează Tepezza va furniza materiale educaționale pentru personalul medical și un ghid pentru pacienți care conține informații despre riscul de afectare a auzului, semnele și simptomele asociate, precum și despre riscul de efecte nocive asupra fătului asociate cu Tepezza.

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

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

Alte informații despre Tepezza

Tepezza a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 iunie 2025.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2025.