



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Prehľad o lieku Teizeild a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Teizeild a na čo sa používa?

Teizeild je liek proti cukrovke, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 8 rokov s cukrovkou 1. typu v 2. štádiu. Liek sa používa na oddialenie progresie ochorenia do 3. štádia.

Pri cukrovke 1. typu imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda bunky pankreasu produkujúce inzulín (nazývané beta bunky). Inzulín je hormón, ktorý reguluje množstvo glukózy (cukru) v krvi. V 2. štádiu ochorenia sa hladina cukru v krvi začína zvyšovať a stáva sa abnormálnou, pretože pankreas už nie je schopný produkovať dostatok inzulínu. Príznaky sa zvyčajne objavujú v 3. štádiu, keď pankreas produkuje ešte menej inzulínu a na kontrolu hladiny glukózy v krvi je potrebná liečba inzulínom.

Liek Teizeild obsahuje liečivo teplizumab.

Ako sa liek Teizeild používa?

Výdaj lieku Teizeild je viazaný na lekársky predpis. Keďže sa môžu vyskytnúť závažné vedľajšie účinky, ako je syndróm uvoľnenia cytokínov (pozri časť týkajúcu sa rizík uvedenú ďalej), liek má podávať zdravotnícky pracovník, ktorý má prístup k zdravotníckym zariadeniam, v ktorých možno takéto vedľajšie účinky okamžite liečiť. Syndróm uvoľnenia cytokínov je potenciálne život ohrozujúci stav, ktorý môže spôsobiť horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť svalov a kĺbov a nízky krvný tlak.

Liek Teizeild sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily v trvaní najmenej 30 minút. Liek sa podáva jedenkrát denne počas 14 po sebe nasledujúcich dní. Počas prvých 5 dní liečby liekom Teizeild sa budú podávať ďalšie lieky na prevenciu syndrómu uvoľnenia cytokínov. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, liečba liekom Teizeild sa možno bude musieť prerušiť alebo zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Teizeild si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Teizeild účinkuje?

Presný spôsob, akým liek Teizeild účinkuje, ešte nie je úplne známy. Liečivo lieku Teizeild, teplizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na molekulu CD3, ktorá sa nachádza na povrchu T-buniek. T-bunky sú imunitné bunky, ktoré sa podieľajú na

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



napádání beta buniek pankreasu produkujúcich inzulín. Predpokladá sa, že naviazaním na proteín CD3 teplizumab mení aktivitu T-buniek, čo spomaľuje ničenie beta buniek, čím oddaľuje progresiu ochorenia.

Aké prínosy lieku Teizeild boli preukázané v štúdiách?

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 76 dospelých a detí vo veku od 8 rokov s cukrovkou 1. typu v 2. štádiu sa preukázalo, že liek Teizeild oddialil nástup 3. štádia cukrovky 1. typu v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom). Po jednom liečebnom cykle trvajúcom 14 dní bol priemerný čas do progresie do 3. štádia približne 50 mesiacov u osôb liečených liekom Teizeild v porovnaní s približne 25 mesiacmi u osôb, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Teizeild?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Teizeild a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Teizeild (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú lymfopénia (nízka hladina lymfocytov, druhu bielych krviniek), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek) a vyrážka.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejším vedľajším účinkom (ktorý môže postihnúť až 1 osobu zo 100) je syndróm uvoľnenia cytokínov.

Prečo bol liek Teizeild povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Teizeild oddaľuje nástup 3. štádia cukrovky 1. typu u dospelých a detí vo veku od 8 rokov s cukrovkou 1. typu v 2. štádiu. Hoci bol počet osôb zaradených do hlavnej štúdie malý, prínosy liečby sa považovali za klinicky významné. Hoci sa vyskytli prípady syndrómu uvoľnenia cytokínov, väčšina vedľajších účinkov bola zvládnuteľná vhodnými opatreniami. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Teizeild sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Teizeild?

Spoločnosť, ktorá liek Teizeild uvádza na trh, musí zdravotníckym pracovníkom, pacientom a opatrovateľom poskytnúť vzdelávací materiál obsahujúci dôležité informácie o liečbe týmto liekom a možných vedľajších účinkoch, najmä o syndróme uvoľnenia cytokínov, lymfopénii a závažných infekciách.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Teizeild boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Teizeild sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Teizeild sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Teizeild

Lieku Teizeild bolo 8. januára 2026 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Teizeild sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2025