



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tepezza (*teprotumumab*)

Prehľad o lieku Tepezza a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Tepezza a na čo sa používa?

Tepezza je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu stredne závažnej až závažnej endokrinnnej orbitopatie (Thyroid Eye Disease, TED), známej aj ako Gravesova oftalmopatia. Ide o autoimunitné ochorenie, ktoré vyvoláva zápal svalov, tuky a iných tkanív okolo očí a za očami. V dôsledku toho sa môže vytvárať tlak na oči, ktorý spôsobí vysunutie očnej gule. Autoimunitné ochorenie je spôsobené tým, že vlastný obranný systém tela napáda normálne tkanivo.

Liek Tepezza obsahuje liečivo teprotumumab.

### Ako sa liek Tepezza používa?

Liek Tepezza sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily raz za tri týždne, a to v celkovom počte osem infúzií.

Výdaj lieku Tepezza je viazaný na lekársky predpis. Liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou TED. Liek má podávať zdravotnícky pracovník pod dohľadom lekára, ktorý má k dispozícii primerané podporné pomôcky na zvládnutie možných reakcií súvisiacich s infúziou.

Ak sa počas prvých dvoch dávok lieku Tepezza vyskytne alergická reakcia alebo iný typ reakcie na infúziu, pacienti majú pred všetkými ďalšími infúziami dostať antihistaminikum, antipyretikum (na prevenciu horúčky) alebo kortikosteroidy. Infúzie sa majú tiež podávať pomalšie.

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

### Akým spôsobom liek Tepezza účinkuje?

Spôsob, akým liek Tepezza účinkuje, nie je úplne známy. Liečivo lieku Tepezza, teprotumumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá sa viaže na receptor (cieľ) pre inzulínu podobný rastový faktor 1. U osôb s TED je tento receptor prítomný vo vysokých hladinách v tkanivách okolo očí, a preto sa predpokladá, že sa podieľa na vzniku príznakov ochorenia. Naviazaním sa na receptor liek Tepezza blokuje jeho aktivitu, a predpokladá sa, že tým pomáha zastaviť vývoj a progresiu TED.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Aké prínosy lieku Tepezza boli preukázané v štúdiách?**

Liek Tepezza sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách. Tri štúdie zahŕňali pacientov s aktívnou TED a jedna štúdia zahŕňala pacientov s chronickou (dlhodobou) TED. Vo všetkých štúdiách sa liečba liekom Tepezza porovnávala s placebom (zdanlivým liekom) a u každej osoby sa hodnotilo len jedno oko (pozorované oko).

Na jednej štúdii sa zúčastnilo 88 pacientov s aktívnou TED. Hlavným meradlom účinnosti bol percentuálny podiel pacientov, ktorí odpovedali na liek Tepezza po 24 týždňoch liečby. Odpoveď bola definovaná ako zníženie skóre klinickej aktivity najmenej o 2 body (CAS, miera aktivity ochorenia), zníženie proptózy (vysunutie očnej gule) najmenej o 2 mm a žiadne zhoršenie CAS alebo proptózy na nepozorovanom oku. V tejto štúdii odpovedalo na liečbu 69 % (29 zo 42) pacientov, ktorým sa podával liek Tepezza, v porovnaní s 20 % (9 zo 45) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 83 pacientov s aktívnou TED, sa preukázalo, že u 83 % (34 zo 41) pacientov, ktorým sa podával liek Tepezza, sa po 24 týždňoch liečby znížila proptóza najmenej o 2 mm v pozorovanom oku v porovnaní s 10 % (4 zo 42) pacientov, ktorým sa podávalo placebo. V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 54 pacientov, dosahovali tieto hodnoty 89 % (24 z 27) u pacientov, ktorí dostávali liek Tepezza, a 11 % (3 z 27) u pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Vo štvrtej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 62 pacientov s chronickou TED, sa pozorovala zmena proptózy po 24 týždňoch liečby. U pacientov liečených liekom Tepezza sa zaznamenalo priemerné zníženie proptózy o 2,4 mm v porovnaní s 0,9 mm u pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tepezza?**

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tepezza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú svalové kŕče, hnačka, alopecia (vypadávanie vlasov), vysoká hladina glukózy v krvi, únava, nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť hlavy.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najvýznamnejšie závažné vedľajšie účinky sú diabetická ketoacidóza (nebezpečné ochorenie s vysokou hladinou ketónov v krvi), problémy so sluchom vrátane straty sluchu, hnačka, reakcie súvisiace s infúziou, cukrovka a zápalové ochorenie čriev.

Liek Tepezza sa nesmie používať počas tehotenstva.

## **Prečo bol liek Tepezza povolený v EÚ?**

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Tepezza je účinný pri liečbe pacientov s aktívnou TED. Dostupné údaje sa takisto považujú za dostatočné, aby bolo možné podporiť používanie lieku Tepezza u pacientov s chronickou TED. Pokiaľ ide o bezpečnosť, riziká vzniku problémov so sluchom a poškodenia nenarodeného dieťaťa pri používaní lieku Tepezza sa primerane riešia a považujú sa za zvládnuteľné pomocou navrhovaných opatrení na minimalizovanie rizík, ktoré zahŕňajú vzdelávacie materiály pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tepezza 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 Tepezza?**

Spoločnosť, ktorá liek Tepezza uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie materiály a pacientom príručku s informáciami o riziku poškodenia sluchu, jeho prejavoch a príznakoch, ako aj o riziku poškodenia nenarodeného dieťaťa pri používaní lieku Tepezza.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tepezza 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 Tepezza sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tepezza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Tepezza**

Liek Tepezza bolo 19. júna 2025 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tepezza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tepezza)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2025.