



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Pregled zdravila Teizeild in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Teizeild in za kaj se uporablja?

Teizeild je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih in otrocih, starejših od osem let, z 2. stadijem sladkorne bolezni tipa 1. Uporablja se za upočasnitev napredovanja bolezni do 3. stadija.

Pri sladkorni bolezni tipa 1 imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) napada celice trebušne slinavke, ki proizvajajo insulin (imenovane celice beta). Insulin je hormon, ki uravnava količino glukoze (sladkorja) v krvi. V 2. stadiju bolezni se ravni sladkorja v krvi začnejo zviševati in postajajo nenormalne, ker trebušna slinavka ne more več proizvajati dovolj insulina. Simptomi se običajno pojavijo v 3. stadiju, ko trebušna slinavka tvori še manj insulina in je za uravnavanje ravni glukoze v krvi potrebno zdravljenje z insulinom.

Zdravilo Teizeild vsebuje učinkovino teplizumab.

Kako se zdravilo Teizeild uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Teizeild je le na recept. Ker se lahko pojavijo resni neželeni učinki, kot je sindrom sproščanja citokinov (glejte poglavje o tveganjih v nadaljevanju), mora zdravilo dajati zdravstveni delavec, ki ima dostop do zdravstvenih prostorov, v katerih je mogoče take neželene učinke takoj zdraviti. Sindrom sproščanja citokinov je lahko življenjsko nevarno stanje, ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, bruhanje, zasoplost, bolečine v mišicah in sklepih ter nizek krvni tlak.

Zdravilo Teizeild se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki mora trajati vsaj 30 minut. Daje se enkrat na dan 14 dni zapored. V prvih petih dneh zdravljenja z zdravilom Teizeild je treba uporabiti druga zdravila za preprečevanje sindroma sproščanja citokinov. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, bo zdravljenje z zdravilom Teizeild morda treba prekiniti ali ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Teizeild glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Teizeild deluje?

Natančen način delovanja zdravila Teizeild še ni v celoti znan. Učinkovina v zdravilu Teizeild, teplizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže 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



molekulo CD3 na površini celic T. Celice T so imunske celice, ki sodelujejo pri napadu na celice beta v trebušni slinavki, ki tvorijo insulin. Teplizumab naj bi z vezavo na molekulo CD3 spremenil delovanje celic T, kar upočasni uničevanje celic beta in s tem upočasni napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Teizeild so se pokazale v študijah?

Študija, v katero je bilo vključenih 76 odraslih in otrok, starejših od osem let, z 2. stadijem sladkorne bolezni tipa 1, je pokazala, da je zdravilo Teizeild v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) odložilo napredovanje sladkorne bolezni tipa 1 v 3. stadij. Po enem samem 14-dnevnem zdravljenju je bil povprečni čas do napredovanja v 3. stadij pri osebah, zdravljenih z zdravilom Teizeild, približno 50 mesecev, pri osebah, ki so prejemale placebo, pa približno 25 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Teizeild?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Teizeild glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Teizeild (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so limfopenija (nizke ravni limfocitov, vrste belih krvnih celic), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in izpuščaj.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov) je sindrom sproščanja citokinov.

Zakaj je bilo zdravilo Teizeild odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Teizeild odloži napredovanje sladkorne bolezni tipa 1 v 3. stadij pri odraslih in otrocih, starejših od osem let, z 2. stadijem sladkorne bolezni tipa 1. Čeprav je bilo število oseb, vključenih v glavno študijo, majhno, so bile koristi zdravljenja ocenjene kot klinično pomembne. Navkljub pojavi primerov sindroma sproščanja citokinov je bila večina neželenih učinkov z ustreznimi ukrepi obvladljiva. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Teizeild večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Teizeild?

Podjetje, ki trži zdravilo Teizeild, mora zdravstvenim delavcem, bolnikom in negovalcem zagotoviti izobraževalno gradivo s pomembnimi informacijami o zdravljenju z zdravilom in možnih neželenih učinkih, zlasti sindromu sproščanja citokinov, limfopeniji in hudih okužbah.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Teizeild upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Teizeild stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Teizeild, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Teizeild

Za zdravilo Teizeild je bilo 8. januarja 2026 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Teizeild so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teizeild.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2025.