



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teizeild (*teplizumab*)

Sammanfattning av Teizeild och varför det är godkänt inom EU

Vad är Teizeild och vad används det för?

Teizeild är ett diabetesläkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 8 års ålder med typ 1-diabetes i stadium 2. Det används för att fördröja sjukdomens utveckling till stadium 3.

Vid typ 1-diabetes angriper immunsystemet de insulinproducerande cellerna i bukspottkörteln (betacellerna). Insulin är ett hormon som reglerar blodsockernivåerna. Vid stadium 2 av sjukdomen börjar blodsockernivåerna stiga och bli onormala eftersom bukspottkörteln inte längre kan producera tillräckligt med insulin. Symtomen uppstår vanligtvis vid stadium 3, när bukspottkörteln producerar ännu mindre insulin och insulinbehandling måste sättas in för att reglera blodsockernivåerna.

Teizeild innehåller den aktiva substansen teplizumab.

Hur används Teizeild?

Teizeild är receptbelagt. Eftersom allvarliga biverkningar, såsom cytokinfrisättningssyndrom, kan förekomma (se avsnittet om risker nedan), ska läkemedlet ges av hälso- och sjukvårdspersonal vid en vårdinrättning där sådana biverkningar snabbt kan behandlas. Cytokinfrisättningssyndrom är ett potentiellt livshotande tillstånd som kan orsaka feber, kräkningar, andnöd, muskel- och ledsmärta samt lågt blodtryck.

Teizeild ges genom infusion (dropp) i en ven under minst 30 minuter. Det ges en gång dagligen under 14 dagar i följd. Under de första fem dagarna av behandlingen med Teizeild kommer andra läkemedel att ges för att hjälpa till att förebygga cytokinfrisättningssyndrom. Behandlingen med Teizeild kan behöva avbrytas eller upphöra om vissa biverkningar förekommer.

För mer information om hur du använder Teizeild, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Teizeild?

Det är ännu inte helt känt exakt hur Teizeild verkar. Den aktiva substansen i Teizeild, teplizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till CD3, en molekyel som finns på T-cellernas yta. T-celler är vita blodkroppar som är involverade i angreppet mot de



insulinproducerande betacellerna i bukspottkörteln. Genom att binda till CD3 tros teplizumab ändra T-cellernas aktivitet, vilket saktar ner nedbrytningen av betaceller och fördröjer sjukdomens utveckling.

Vilka fördelar med Teizeild har visats i studierna?

En studie på 76 vuxna och barn från 8 års ålder med typ 1-diabetes i stadium 2 visade att Teizeild fördröjde uppkomsten av typ 1-diabetes i stadium 3, jämfört med placebo (overksam behandling). Efter en enda behandlingskur på 14 dagar tog det i genomsnitt cirka 50 månader innan sjukdomen utvecklades till stadium 3 för de patienter som behandlades med Teizeild, jämfört med cirka 25 månader för de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Teizeild?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Teizeild finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Teizeild (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och hudutslag.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Den vanligaste allvarliga biverkningen (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är cytokinfrisättningssyndrom.

Varför är Teizeild godkänt i EU?

Teizeild visade sig fördröja uppkomsten av typ 1-diabetes i stadium 3 hos vuxna och barn från 8 års ålder med typ 1-diabetes i stadium 2. Även om antalet personer i huvudstudien var litet ansågs behandlingsnyttan vara kliniskt relevant. Även om det förekom fall av cytokinfrisättningssyndrom kunde de flesta biverkningar hanteras genom lämpliga åtgärder. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Teizeild är större än riskerna och att Teizeild kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Teizeild?

Företaget som marknadsför Teizeild måste förse hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och vårdgivare med utbildningsmaterial som innehåller viktig information om behandling med läkemedlet och möjliga biverkningar, särskilt cytokinfrisättningssyndrom, lymfopeni och svåra infektioner.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Teizeild har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Teizeild kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Teizeild utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Teizeild

Den 8 januari 2026 beviljades Teizeild ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Teizeild finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2025.