



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tepezza (*teprotumumab*)

Sammanfattning av Tepezza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tepezza och vad används det till?

Tepezza är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med måttlig till svår endokrin oftalmopati (TED, även kallad Graves oftalmopati), en autoimmun sjukdom som utlöser inflammation i muskler, fett och andra vävnader i ögonhålan. Det kan göra att ögonen trycks framåt så att de buktar ut. En autoimmun sjukdom orsakas av att kroppens eget försvarssystem angriper normal vävnad.

Tepezza innehåller den aktiva substansen teprotumumab.

Hur används Tepezza?

Tepezza ges som venös infusion (dropp) en gång var tredje vecka, totalt åtta infusioner.

Tepezza är receptbelagt. Behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla TED. Läkemedlet ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal och under överinseende av en läkare med tillgång till lämpligt stöd för att hantera eventuella reaktioner kopplade till infusionen.

Om en allergisk reaktion eller annan typ av reaktion mot infusionen inträffar under de två första doserna av Tepezza ska patienterna få antihistamin, febernedsättande medel eller kortikosteroider före alla efterföljande infusioner. Infusionerna ska även administreras långsammare.

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

Hur verkar Tepezza?

Det är inte helt klarlagt hur Tepezza verkar. Den aktiva substansen i Tepezza, teprotumumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som binder till receptorn (målet) för insulinliknande tillväxtfaktor 1. Hos personer med TED finns denna receptor i höga nivåer i vävnader runt ögonen och man tror därför att den bidrar till att orsaka sjukdomssymtomen. Genom att binda till receptorn blockerar Tepezza dess aktivitet, vilket antas bidra till att stoppa utvecklingen och progressionen av 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

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

An agency of the European Union



Vilka fördelar med Tepezza har visats i studierna?

Tepezza undersöktes i fyra huvudstudier; tre studier omfattade patienter med aktiv TED och en studie omfattade patienter med kronisk (långvarig) TED. I samtliga studier jämfördes behandling med Tepezza med placebo (overksam behandling) och endast ett öga per person (studieögat) utvärderades.

En studie omfattade 88 patienter med aktiv TED. Det huvudsakliga effektmåttet var procentandelen patienter som svarade på Tepezza efter 24 veckors behandling. Svar definierades som en minskning på minst 2 poäng av den kliniska aktivitetspoängen (CAS, ett mått på sjukdomsaktivitet), en minskning av proptosis (utbuktning av ögat) på minst 2 mm, och ingen försämring av CAS eller proptosis i ögat som inte studerades. I studien svarade 69 procent (29 av 42) av patienterna som fick Tepezza på behandling, jämfört med 20 procent (9 av 45) av patienterna som fick placebo.

En andra studie på 83 patienter med aktiv TED visade att 83 procent (34 av 41) av patienterna som fick Tepezza hade en minskning av proptosis på minst 2 mm i studieögat efter 24 veckors behandling, jämfört med 10 procent (4 av 42) av patienterna som fick placebo. I en tredje studie, som omfattade 54 patienter, var dessa siffror 89 procent (24 av 27) hos patienter som fick Tepezza och 11 procent (3 av 27) hos patienter som fick placebo.

I en fjärde studie på 62 patienter med kronisk TED undersöktes förändringen av proptosis efter 24 veckors behandling. Hos patienter som behandlades med Tepezza var den genomsnittliga minskningen av proptosis 2,4 mm, jämfört med 0,9 mm för patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Tepezza?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tepezza (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är muskelspasmer, diarré, håravfall, höga blodsockernivåer, trötthet, illamående och huvudvärk.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De viktigaste allvarliga biverkningarna är diabetisk ketoacidosis (ett farligt tillstånd med höga nivåer av ketoner i blodet), hörselproblem inklusive hörselnedsättning, diarré, reaktioner i samband med infusionen, diabetes och inflammatorisk tarmsjukdom.

Tepezza får inte användas under graviditet.

Varför är Tepezza godkänt i EU?

I tre huvudstudier visade sig Tepezza vara effektivt vid behandling av patienter med aktiv TED. Tillgängliga data anses också vara tillräckliga för att stödja användningen av Tepezza hos patienter med kronisk TED. När det gäller säkerhet hanteras riskerna för hörselproblem och fosterskador med Tepezza på lämpligt sätt och anses vara hanterbara med de föreslagna åtgärderna för riskminimering, inbegripet utbildningsmaterial för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tepezza är större än riskerna och att det kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Tepezza kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och en vägledning för patienter med information om risken för nedsatt hörsel, dess tecken och symtom samt om risken för fosterskador med Tepezza.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas användningsdata för Tepezza kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som rapporteras för Tepezza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tepezza

Den 19 juni 2025 beviljades Tepezza ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tepezza finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2025.