

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 26.11.2025

Tepezza® (Wirkstoff: Teprotumumab)

Zulassung in der Schweiz: 30.04.2025

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver schilddrüsenbedingter Augenerkrankung (TED)

Über das Arzneimittel

Tepezza enthält den Wirkstoff Teprotumumab und ist ein monoklonaler Antikörper – das sind Eiweisse, die gezielt an bestimmte Strukturen im Körper binden und dadurch übermässige Reaktionen des Immunsystems bremsen können.

Tepezza wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver, schilddrüsenbedingter Augenerkrankung namens Thyroid Eye Disease (TED) eingesetzt. Diese Erkrankung ist auch unter dem Namen endokrine Orbitopathie bekannt und tritt häufig bei Menschen mit Morbus Basedow auf.

TED ist eine Autoimmunerkrankung, das heisst, das körpereigene Abwehrsystem greift fälschlicherweise eigenes Gewebe an. Dadurch kommt es zu Entzündungen und Schwellungen des Gewebes hinter den Augen.

Die Betroffenen leiden häufig unter hervortretenden Augen (Proptosis), Schmerzen, Schwellungen, Lichtempfindlichkeit und manchmal auch Sehstörungen.

Tepezza zielt darauf ab, die Symptome zu lindern und das Fortschreiten der Krankheit zu verlangsamen. Diese Behandlung richtet sich an Patientinnen und Patienten mit schweren Fällen von TED.

Wirkung

Tepezza wirkt, indem es gezielt an einen speziellen Rezeptor auf Zellen im Gewebe hinter den Augen bindet, den sogenannten Insulin-like Growth Factor-1 Rezeptor (IGF-1R). Dieser Rezeptor ist bei Betroffenen mit TED überaktiv und trägt zu den Entzündun-

gen hinter den Augen bei. Durch die Bindung kann Tepezza die Aktivierung dieses Rezeptors verhindern und dadurch die Entzündung lindern. Das Gewebe hinter den Augen schwillt weniger an, wodurch die Symptome der Erkrankung, wie das Hervortreten der Augen, Schmerzen oder Schwellungen, abnehmen können.

Anwendung

Tepezza ist rezeptpflichtig.
Tepezza wird als intravenöse Infusion verabreicht und liegt in Form eines Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung vor.
Jede Durchstechflasche enthält 500 mg des Wirkstoffs Teprotumumab.
Die Behandlung beginnt mit einer Startdosis von 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Danach folgen 7 weitere Infusionen mit jeweils 20 mg pro Kilogramm Körpergewicht,

die im Abstand von 3 Wochen verabreicht werden.

Die ersten 2 Infusionen werden über mindestens 90 Minuten gegeben. Wenn keine Probleme auftreten, können die folgenden Infusionen über etwa 60 Minuten erfolgen.

Tepezza darf nur von medizinischem Fachpersonal zubereitet, verabreicht und überwacht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Tepezza wurde in mehreren klinischen Studien bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver TED untersucht.

Im Mittelpunkt stand die Phase-III-Studie OPTIC (HZNP-TEP-301), die entscheidend für die Zulassung war.

In dieser Studie wurden 83 Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von 24 Wochen mit Tepezza oder Placebo (Scheinmedikation) behandelt. Ziel war es, die Veränderung der Augenprotrusion (Hervortreten der Augen) und der Krankheitsaktivität zu bewerten. 83 % der mit Tepezza Behandelten erreichten eine klinisch relevante Verbesserung der Proptosis, verglichen mit 10 % in

der Placebo-Gruppe. Auch der klinische Aktivitätsscore (Clinical Activity Score, CAS) verbesserte sich signifikant unter Tepezza.

Bereits in einer vorangegangenen Phase-II-Studie (TED01RV) mit 87 Teilnehmenden hatte sich eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt (Gesamtansprechrate 69% unter Tepezza vs. 20% bei Placebo).

In einer Phase-III-Studie in Japan (OPTIC-J) mit 89 Patientinnen und Patienten und einer Behandlungsdauer von 24 Wochen wurde die Wirksamkeit ebenfalls bestätigt.

Diese Studien verdeutlichen die Wirksamkeit von Tepezza bei der Behandlung von TED, indem es das Fortschreiten der Augenerkrankung verlangsamt und die Symptome verringert.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Tepezza darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Tepezza darf nicht während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 10% der Patientinnen und

Patienten) sind Muskelkrämpfe (Muskelkrämpfe), Durchfall (Diarrhoe), Hörstörungen, Haarausfall (Alopezie), Müdigkeit, Menstruationsstörungen, erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), Kopfschmerzen und Übelkeit.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Es besteht Bedarf an einer wirksamen Therapie für Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver TED, da herkömmliche Behandlungen wie Glukokortikoide unzureichend und mit Nebenwirkungen verbunden sein können.

Die Phase-III-Studie OPTIC zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die Tepezza erhielten, eine deutliche Reduktion des Hervortretens der Augen und eine Verbesserung der Krankheitsaktivität erreichten.

Tepezza wirkt, indem es den IGF-1-Rezeptor blockiert, wodurch das Fortschreiten der Krankheit und deren Symptome reduziert

werden können. Trotz häufiger berichteter Nebenwirkungen wie Muskelkrämpfen und Hörstörungen überwiegen die Vorteile aufgrund der gezeigten Wirksamkeit in klinischen Studien.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Tepezza die Risiken bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver TED. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Tepezza mit dem Wirkstoff Teprotumumab für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Tepezza®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.