

Rapport succinct d'autorisation du 26.11.2025

Tepezza® (principe actif : téprotumumab)

Autorisation en Suisse : 30.04.2025

Poudre pour solution à diluer pour perfusion indiquée dans le traitement des adultes atteints d'une ophtalmopathie thyroïdienne active modérée à sévère (TED)

À propos du médicament

Tepezza a pour principe actif le téprotumumab, un anticorps monoclonal, c'est-à-dire des protéines qui se lient de manière ciblée à certaines structures dans l'organisme et peuvent ainsi freiner des réactions excessives du système immunitaire.

Tepezza est indiqué dans le traitement des adultes atteints d'une ophtalmopathie thyroïdienne active modérée à sévère (en anglais : Thyroid Eye Disease [TED]). Cette pathologie, aussi connue sous le nom d'orbiteopathie endocrine, survient souvent chez les personnes atteintes de la maladie de Basedow.

La TED est une maladie auto-immune, c'est-à-dire due au fait que le système immunitaire attaque par erreur les tissus de l'organisme, ce qui provoque inflammations et gonflements des tissus situés derrière les yeux.

Les personnes atteintes par cette maladie présentent souvent des yeux exorbités (exophtalmie ou proptose), des douleurs, des gonflements, une sensibilité à la lumière et, parfois, des troubles visuels.

Tepezza vise à atténuer les symptômes de la maladie et à ralentir sa progression. Ce traitement est destiné aux patientes et patients présentant des formes sévères de TED.

Action

Tepezza agit en se liant à un récepteur spécifique présent à la surface des cellules du tissu situé à l'arrière des yeux, appelé récepteur du facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (IGF-1R). Ce récepteur est suractivé chez les personnes atteintes de TED, ce qui contribue aux inflammations à l'arrière des

yeux. Grâce à cette liaison, Tepezza inhibe l'activation de ce récepteur et atténue l'inflammation. Ainsi, les tissus situés derrière les yeux gonflent moins, ce qui permet de diminuer les symptômes de la maladie, tels que les yeux exorbités, les douleurs ou les gonflements.

Administration

Tepezza est soumis à ordonnance.

Tepezza est administré par perfusion intra-veineuse et se présente sous forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Chaque flacon contient 500 mg de téprotumumab.

La dose initiale recommandée est de 10 mg par kilo de poids corporel, puis 20 mg/kg de poids corporel pour les sept administrations

suivantes effectuées toutes les trois semaines.

Les deux premières perfusions sont administrées pendant une durée d'au moins 90 minutes. Si elles sont bien tolérées, les perfusions suivantes peuvent être administrées sur 60 minutes environ.

Tepezza ne doit être préparé et administré que par un professionnel de santé, sous surveillance médicale.

Efficacité

L'efficacité de Tepezza a été évaluée dans plusieurs études cliniques menées chez des patientes et patients atteints de TED active modérée à sévère.

L'étude de phase-III OPTIC (HZNP-TEP-301), en particulier, a été déterminante pour la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Dans cette étude, 83 patientes et patients ont reçu pendant 24 mois soit du Tepezza, soit un placebo (médicament factice). L'objectif était d'évaluer la variation de l'exophtalmie et de l'activité de la maladie. 83 % des personnes ayant reçu Tepezza ont présenté une amélioration cliniquement significative de l'exophtalmie, contre 10 % dans le groupe placebo. L'amélioration du score d'activité clinique (Clinical Activity Score,

CAS) était également significative dans le groupe Tepezza.

Une étude de phase II antérieure (TED01RV), qui avait inclus 87 participants, avait déjà montré une efficacité comparable (taux de réponse globale 69 % sous Tepezza vs. 20 % avec le placebo).

Enfin, cette efficacité a encore été confirmée dans une étude de phase-III menée au Japon (OPTIC-J) auprès de 89 patientes et patients traités pendant 24 semaines.

Ces études démontrent donc clairement l'efficacité de Tepezza dans le traitement de la TED, qui se traduit par un ralentissement de la progression de la maladie et une diminution des symptômes.

Précautions, effets indésirables et risques

Tepezza ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients et est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus de 10 % des patientes et patients) sont : contractures musculaires (spasmes musculaires), diarrhée, troubles auditifs, alopecie (perte des cheveux), fatigue,

troubles menstruels, hyperglycémie (élévation du taux de sucre dans le sang), maux de tête et nausée.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les patientes et patients atteints de TED active modérée à sévère ont besoin d'un traitement efficace, car les traitements classiques comme les glucocorticoïdes peuvent être insuffisants et entraîner des effets indésirables.

L'étude de phase-III OPTIC a montré que les patientes et patients ayant reçu Tepezza présentaient une réduction significative de l'exophtalmie et une amélioration de l'activité de la maladie.

Tepezza agit en inhibant le récepteur IGF-1, ce qui permet de réduire la progression de la

maladie et ses symptômes. Bien que des effets indésirables tels que des contractures musculaires et des troubles auditifs soient fréquemment rapportés, les bénéfices de Tepezza l'emportent, eu égard à son efficacité démontrée dans plusieurs études cliniques.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des mesures de précaution et au vu des données disponibles, les bénéfices de Tepezza sont supérieurs aux risques chez les patientes et patients atteints de TED active modérée à sévère. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Tepezza, dont le principe actif est le téprotumumab.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation Tepezza®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.