

Rapporto sintetico di omologazione del 26.11.2025

Tepezza® (principio attivo: teprotumumab)

Omologazione in Svizzera: 30.04.2025

Polvere per un concentrato per preparare una soluzione per infusione per il trattamento di persone adulte con malattia dell'occhio tiroideo (TED) attiva da moderata a grave

Informazioni sul medicamento

Tepezza contiene il principio attivo teprotumumab, un anticorpo monoclonale: si tratta di proteine che si legano in modo mirato a determinate strutture nell'organismo e possono così frenare reazioni eccessive del sistema immunitario.

Tepezza è impiegato per trattare persone adulte con malattia dell'occhio tiroideo attiva da moderata a grave chiamata Thyroid Eye Disease (TED). Questa malattia è nota anche come orbitopatia endocrina e si manifesta spesso in persone con morbo di Basedow.

TED è una malattia autoimmune, ossia il sistema immunitario dell'organismo attacca erroneamente i propri tessuti. Di conseguenza, il tessuto dietro gli occhi s'infiamma e si gonfia.

Le persone interessate soffrono spesso di occhi sporgenti (proptosi), dolori, gonfiori, fotosensibilità e talvolta anche disturbi della vista.

Tepezza mira ad alleviare i sintomi e a rallentare la progressione della malattia. Questo trattamento si rivolge a pazienti con casi più gravi di TED.

Meccanismo d'azione

Tepezza agisce legandosi in modo mirato a uno specifico recettore presente sulle cellule del tessuto dietro gli occhi, il cosiddetto recettore del fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1R). Questo recettore è iperattivo in pazienti con TED e contribuisce alle infiammazioni dietro gli occhi. Legandosi, Tepezza

può impedire l'attivazione di questo recettore e in tal modo alleviare l'infiammazione. Il tessuto dietro gli occhi si gonfia meno, per cui i sintomi della malattia, come la sporgenza degli occhi, il dolore o il gonfiore, possono diminuire.

Impiego

Tepezza è soggetto a prescrizione medica.

Tepezza si somministra per infusione endovenosa ed è disponibile in polvere per la preparazione di una soluzione per infusione.

Ogni flaconcino contiene 500 mg del principio attivo teprotumumab.

Il trattamento comincia con una dose iniziale di 10 mg per chilogrammo di peso corporeo. In seguito si somministrano 7 altre infusioni, ciascuna di 20 mg per chilogrammo di peso corporeo, a intervalli di 3 settimane.

Le prime 2 infusioni vengono somministrate per almeno 90 minuti. Se non si riscontrano problemi, le infusioni successive si possono somministrare nell'arco di circa 60 minuti.

Solo il personale medico-sanitario specializzato può preparare, somministrare e monitorare Tepezza.

Efficacia

L'efficacia di Tepezza è stata indagata in vari studi clinici condotti su pazienti con TED attiva da moderato a grave.

L'attenzione si concentra sullo studio di fase III OPTIC (HZNP-TEP-301), che è stato determinante per l'omologazione.

In questo studio, 83 pazienti hanno ricevuto Tepezza o placebo (medicamento fittizio) per 24 settimane. L'obiettivo era valutare la variazione della protrusione oculare (sporgenza degli occhi) e l'attività di malattia. L'83% delle persone trattate con Tepezza ha raggiunto un miglioramento clinicamente rilevante della proptosi, rispetto al 10% nel gruppo placebo. Anche il punteggio di attività clinica (Clinical Activity Score, CAS) è migliorato significativamente con Tepezza.

Già uno studio di fase II (TED01RV) con 87 partecipanti aveva dimostrato un'efficacia comparabile (tasso di risposta globale 69% con Tepezza vs. 20% con placebo).

Lo studio di fase III in Giappone (OPTIC-J) con 89 pazienti e una durata del trattamento di 24 settimane ha a sua volta confermato l'efficacia del medicamento.

Questi studi illustrano l'efficacia di Tepezza nel trattamento della TED: rallenta la progressione della malattia oculare e riduce i sintomi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Tepezza non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria. Tepezza non può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Gli effetti indesiderati più comuni (interessano più del 10% delle pazienti e dei pa-

zienti) sono crampi muscolari (spasmi muscolari), diarrea, disturbi dell'udito, caduta dei capelli (alopecia), stanchezza, disturbi mestruali, aumento della glicemia (iperglicemia), mal di testa e nausea.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

È necessaria una terapia efficace per pazienti con TED attiva da moderata a grave, poiché i trattamenti convenzionali come i glucocorticoidi possono risultare insufficienti ed essere associati a effetti collaterali.

Lo studio di fase III OPTIC ha mostrato che le pazienti e i pazienti trattati con Tepezza

hanno ottenuto una netta riduzione della protrusione oculare e un miglioramento dell'attività di malattia.

Tepezza agisce bloccando il recettore dell'IGF-1 il che consente di ridurre la progressione della malattia e i relativi sintomi. Nonostante gli effetti collaterali riportati più

di frequente come crampi muscolari e disturbi dell'udito, i benefici prevalgono grazie all'efficacia dimostrata negli studi clinici. Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Tepezza superano i rischi in

pazienti con TED attiva da moderata a grave. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Tepezza contenente il principio attivo teprotumumab.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Tepezza®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.