

Tepezza

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Substance active

Teprotumumab

Laboratoire

Horizon Therapeutics Ireland DAC

AMM

Documents de référence dans le cadre de l'AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Critères d'octroi

- ophtalmopathies basedowiennes (indication de l'AMM aux USA)
- myxoedème des membres inférieurs et supérieurs dans le cadre de la maladie de Basedow résistant aux traitements locaux.

Autres informations

- Consulter le RCP US
- **Posologie:** perfusion intra-veineuse initiale de 10 mg/kg puis 20 mg/kg toutes les 3 semaines pour les 7 injections suivantes. Administrer Tepezza par perfusion intra-veineuse pendant 60 à 90 minutes
- Des cas de troubles de l'audition (surdité, dysfonctionnement de la trompe d'Eustache, hyperacousie, hypoacousie et autophonie) ont été rapportés avec teprotumumab lors des essais cliniques et en post-marketing. Ces effets peuvent survenir à partir de 3 perfusions en moyenne. Il est recommandé de faire un audiogramme avant l'initiation du traitement avec un examen de la trompe d'Eustache et de répéter ces examens au cours du traitement en cas de problème d'audition ou après traitement (Kossler et al. 2021).
- Médicament réservé à l'usage hospitalier

↓ AAC Tepezza - RCP US (04/08/2023) ↓ AAC Tepezza - PUT-SP (31/07/2024)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AP refusée le 20/02/2025

Traitement des patients adultes atteints d'ophtalmopathie basedowienne modérée à sévère.

- Consultez la décision de refus de la HAS

↓ Avis de l'ANSM du 11/02/2025 sur le médicament Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP (26/02/2025)