

Tziel

Actualisation du 27/05/2026

Cette spécialité est désormais disponible dans le cadre d'un AP post-AMM

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tziel 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Substance active

Teplizumab

Laboratoire

Sanofi Winthrop Industrie

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)


Tzielid 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Critères d'octroi

- Tzielid est indiqué pour retarder l'apparition d'un diabète de type 1 de stade 3 chez les adultes et les enfants à partir de 8 ans atteints de diabète de type 1 de stade 2. Le diabète de type 1 de stade 2 doit être confirmé en documentant par :
 - au moins deux auto-anticorps anti-îlots de Langerhans du pancréas positifs;
 - une dysglycémie sans hyperglycémie avérée en utilisant un test de tolérance au glucose par voie orale (si un test de tolérance au glucose par voie orale n'est pas disponible, une méthode alternative pour diagnostiquer une dysglycémie sans hyperglycémie avérée peut être appropriée).

Autres informations

- S'assurer que les antécédents cliniques du patient ne suggèrent pas de diabète de type 2.
- Avant de commencer le traitement par Tzielid, obtenir une numération de formule sanguine et un dosage des enzymes hépatiques.
- L'utilisation de Tzielid n'est pas recommandée chez les patients présentant :
 - Numération lymphocytaire < 1000 lymphocytes/mcL ;
 - Hémoglobine < 10 g/dl ;
 - Numération plaquettaire < 150 000 plaquettes/mcL ;
 - Nombre absolu de neutrophiles < 1500 neutrophiles/mcL ;
 - Augmentation des ALAT ou ASAT > 2 fois la limite supérieure de la normale (LSN) ou bilirubine > 1,5 fois la LSN ;
 - Signes biologiques ou cliniques d'infection aiguë par le virus d'Epstein-Barr (EBV) ou le cytomégalovirus (CMV) ;
 - Vaccins vivants atténués reçus dans les 8 semaines précédant le traitement par Tzielid ;
 - Vaccins inactivés ou par ARNm reçus dans les 2 semaines précédant le traitement par Tzielid ;
 - Un antécédent de mononucléose dans les 3 mois précédant le traitement ;
 - Sérologie positive VIH, HBV ou HCV précédant le traitement ;
 - Utilisation chronique de stéroïdes ou autres agents immunosuppresseurs ;
 - Infection active grave ou infection chronique active autre que les infections cutanées localisées.
- Prémédication avant la perfusion de Tzielid pendant les 5 premiers jours de traitement par : (1) un anti-inflammatoire non stéroïdien, dans le respect des règles de bon usage ou du paracétamol, (2) un antihistaminique et/ou (3) un antiémétique. Administrer des doses supplémentaires de prémédication si nécessaire.
- Administrer le Tzielid en perfusion IV de 30 minutes minimum une fois par jour pendant 14 jours.
- Consulter le RCP :

 AAC Tzielid – RCP (07/11/2024)

- Consulter le PUT-SP :

 AAC Tzielid – PUT-SP (18/12/2024)

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


Documents de réduction des risques

Un guide à destination des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients traités par Tzielid et un guide patient ont été élaborés afin de leur fournir les informations importantes à connaître sur le traitement par Tzielid et certains effets indésirables graves qui pourraient survenir lors du traitement :

- Syndrome de relargage des cytokines (SRC),
- Lymphopénie,
- Infections graves,
- Réactions allergiques.

 Tzielid - Guide pour les patients (06/02/2025)  Tzielid - Guide pour les professionnels de santé (06/02/2025)

Résumés de rapports de synthèse

 AAC Tzielid - Résumé de rapport de synthèse n°1 - Période du 07/11/2024 au 07/11/2025 (08/04/2026)

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Teizeild 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 16/04/2026

Pour retarder l'apparition d'un diabète de type 1 (DT1) de stade 3 chez les adultes et enfants à partir de 8 ans atteints d'un DT1 de stade 2. Le diabète de type 1 de stade 2 doit être confirmé par :

- Au moins deux auto-anticorps positifs dirigés contre les îlots pancréatiques ;
- Une dysglycémie sans hyperglycémie avérée, à savoir une tolérance au glucose altérée, définie par deux tests d'hyperglycémie provoquée par voie orale anormaux (HGPO anormale confirmée).
- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui