

## ERSTES ZIELGERICHTETES ARZNEIMITTEL FÜR PATIENT:INNEN MIT ENDOKRINER ORBITOPATHIE (EO)

**TEPEZZA® (Teprotumumab) schließt die therapeutische Lücke bei mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie**

**Signifikante Reduktion von Exophthalmus, Diplopie und Entzündungssymptomen unter dem zielgerichteten Arzneimittel**

**Patient:innen können sowohl in akuter als auch chronischer Therapiephase von Teprotumumab profitieren**

Mit TEPEZZA® (Teprotumumab) wurde 2025 das erste zielgerichtete Arzneimittel für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie (EO) zugelassen. Damit wurde eine bis dato bestehende therapeutische Lücke geschlossen: Sowohl Exophthalmus als auch Diplopie, zwei der für Betroffene besonders belastenden Leitsymptome von EO, können nun verbessert werden. Die Therapie der EO gilt als Herausforderung und bislang gab es keine zugelassenen Therapieoptionen, die diese krankheitstypischen Manifestationen direkt adressierten. Für Patient:innen bedeutet dies einen entscheidenden Fortschritt, da deren Lebensqualität durch funktionelle Beeinträchtigungen, Schmerzen und Sehstörungen sowie durch ihr verändertes Aussehen und der damit einhergehenden hohen psychosozialen Belastung häufig massiv eingeschränkt ist. Die frühzeitige Identifikation geeigneter Patient:innen und gemeinsame, interdisziplinäre Therapieentscheidungen auf Basis individueller Krankheitsverläufe sind bedeutend für den Therapieerfolg bei EO. Beim DOG-Kongress diskutierten Expert:innen in zwei Symposien über die Einsatzmöglichkeiten von Teprotumumab und darüber, welche Patient:innen von dem Arzneimittel profitieren könnten.

### **Geeignete Patient:innen identifizieren...**

Die Ergebnisse der zulassungsrelevanten OPTIC-Studie zeigten, dass insbesondere Patient:innen mit aktiver, mittelschwerer bis schwerer EO für eine Behandlung mit Teprotumumab geeignet sind. Charakteristisch für diese Patient:innengruppe sind das Vorliegen eines Exophthalmus sowie ein erhöhter Clinical Activity Score (CAS), der auf eine aktive entzündliche Krankheitsphase hinweist. In diesem Krankheitsstadium konnte Teprotumumab den Exophthalmus nach 24 Wochen (primärer Studienendpunkt) bei 83 % der Erkrankten signifikant um  $\geq 2$  mm reduzieren (vs. 10 % unter Placebo;  $p < 0,001$ ). Das

deutliche Erreichen des primären Studienendpunkts unterstreicht die Wirksamkeit von Teprotumumab zur Reduktion des Exophthalmus in dieser Patient:innengruppe.

Auch alle sekundären Studienendpunkte verbesserten sich signifikant (jeweils  $p < 0,001$ ) und schärfen das Profil der Erkrankten, die für eine Behandlung mit Teprotumumab infrage kommen können. So wurden bei mehr als der Hälfte der Studienteilnehmenden die Entzündungssymptome signifikant reduziert, was sich in einem niedrigen CAS zeigte. Einen CAS von 0 oder 1 in Woche 24 erreichten 59 % der Patient:innen unter Teprotumumab vs. 21 % unter Placebo. Bei 68 % der Erkrankten mit Diplopie zu Studienbeginn führte Teprotumumab zu einer deutlichen Verbesserung (vs. 29 % unter Placebo). Das Sehen von Doppelbildern gehört zu den einschneidendsten Symptomen der EO und hat unmittelbare Auswirkungen auf Mobilität, Berufsfähigkeit und Lebensqualität. Gemessen am Graves' Ophthalmopathy Quality of Life (GO-QOL)-Score führten die funktionellen Verbesserungen zur einer statistisch und klinisch relevant gesteigerten Lebensqualität (+17,28 Punkte unter Teprotumumab vs. +1,8 Punkte unter Placebo).

Darüber hinaus zeigten Verlängerungsstudien, dass Teprotumumab auch in der chronischen Krankheitsphase wirksam war, in der die Entzündung abklingt, aber eine entstehende Fibrose zu bleibenden Schäden führen kann. Aufgrund seines zielgerichteten Wirkmechanismus kann der anti-IGF-1R-Antikörper in dieser Phase eine mögliche Alternative zu operativen Eingriffen sein. Im Gegensatz zu Teprotumumab setzt eine Operation einen inaktiven stabilen Befund über mindestens sechs Monate voraus. eispiel Text

### **... und interdisziplinär agieren**

Endokrine Orbitopathie stellt aufgrund ihrer komplexen Pathophysiologie und des häufig dynamischen Krankheitsverlaufs hohe Anforderungen an die koordinierte Versorgung der Patient:innen. Um frühe, individuelle Therapieentscheidungen zu treffen, ist die enge interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Hausärzt:innen, Endokrinolog:innen, Ophthalmolog:innen, Radiolog:innen sowie fallweise weiteren ärztlichen Fachdisziplinen essenziell. Patient:innen sollten daher in auf EO spezialisierten Zentren behandelt werden. In der fachübergreifenden Versorgung können dadurch bestmögliche funktionelle wie auch ästhetische Behandlungsergebnisse erzielt werden – ein klarer Gewinn für die Lebensqualität und Rehabilitation der Patient:innen.

### **Über TEPEZZA® (Teprotumumab)**

Teprotumumab ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der den Insulin-ähnlichen Wachstumsfaktor-1-Rezeptor (IGF-1R) hemmt. Durch die Blockade des IGF-1R kann Teprotumumab den Exophthalmus reduzieren, indem Entzündungen verringert und sowohl der Umbau von Muskel- und Fettgewebe als auch die Ausdehnung des Gewebes hinter dem Auge verhindert wird. TEPEZZA® wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren endokrinen Orbitopathie bei Erwachsenen angewendet.