

# Newsletter Special

für Mitglieder



13.02.2026

**Sonderausgabe**



**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

die bisherige Tätigkeit als Diabetologin/Diabetologe war schwerpunktmäßig auf die Behandlung von chronisch Erkrankten ausgerichtet. Im beiliegenden Newsletter finden Sie spannende Neuigkeiten über eine Therapieoption mit einem Antikörper, welcher die Erkrankung von Menschen an Diabetes mellitus Typ 1 verzögert.

Bitte beachten Sie, dass Zulassung nicht automatisch bedeutet, dass dieses Medikament bereits eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist. Dies muss noch gesondert verhandelt werden.

Viel Spaß bei der Lektüre wünscht

Ihr / Euer Joachim van Gellecom

## Tezeild erhält EU-Zulassung bei Patient\*innen mit Typ-1-Diabetes (T1D) im Stadium 2<sup>#</sup>

Die Europäische Kommission hat Tezeild (Teplizumab) zur Verzögerung des Fortschreitens von Typ-1-Diabetes (T1D) in das Stadium 3 bei erwachsenen und pädiatrischen Patient\*innen ab acht Jahren mit T1D im Stadium 2 zugelassen.

Tezeild ist die erste krankheitsmodifizierende T1D-Therapie in der EU und markiert einen bedeutenden Meilenstein in der Behandlung dieser progressiven Autoimmunerkrankung. In der klinischen Phase 2-Studie ([TN-10-Studie](#)) konnte Tezeild die Progression zu Stadium 3 des T1D bei Erwachsenen und Kindern ab acht Jahren mit T1D im Stadium 2 im Vergleich zu Placebo im Median um rund zwei Jahre verzögern.

Am Ende der TN-10-Studie verblieben in der Tezeild-Gruppe fast doppelt so viele Patient\*innen im Stadium 2 wie in der Placebo-Gruppe (57 Prozent vs. 28 Prozent). Das Sicherheitsprofil entsprach dem in früheren Studien mit Tezeild beobachteten Profil. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse betrafen bei 75 Prozent der Teilnehmenden Blut oder Knochenmark (vorübergehende Lymphopenie) und bei 36 Prozent der Teilnehmenden dermatologische oder im Zusammenhang mit der Haut stehende Ereignisse (Ausschlag).

Tezeild (außerhalb der EU unter dem Namen Tziold bekannt) ist bereits in den USA, im Vereinigten Königreich, in China, Kanada, Israel, im Königreich Saudi-Arabien, in den Vereinigten Arabischen Emiraten und in Kuwait zur Verzögerung des Fortschreitens von T1D in das Stadium 3 bei Erwachsenen und Kindern ab acht Jahren mit T1D im Stadium 2 zugelassen.

## Zulassung Teplizumab in Europäischer Union

- Erste T1D-Therapie welche
- Progression der T1-Diabetes Erkrankung um rund 2 Jahre verzögern kann

**sanofi**

## Über die TN-10-Studie

Die zulassungsrelevante TN-10-Studie (NCT01030861) war eine randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Phase-II-Studie. Die Studie untersuchte Teizeild hinsichtlich der Verzögerung des Fortschreitens von T1D in das Stadium 3 bei Erwachsenen und Kindern ab acht Jahren mit T1D im Stadium 2 (Vorhandensein von mind. 2 T1D-assoziierten Autoantikörpern und Dysglykämie), die Verwandte von Menschen mit autoimmunem T1D waren. Insgesamt wurden 76 Teilnehmende im Alter von acht bis 45 Jahren eingeschlossen (Teizeild n = 44; Placebo n = 32) und erhielten randomisiert einen einmaligen 14-tägigen Behandlungszyklus mit Teizeild oder Placebo.

Der primäre Endpunkt war die Zeit von der Randomisierung bis zur klinischen Diagnose von Stadium 3 des autoimmunen T1D (Progression von T1D Stadium 2 zu T1D Stadium 3). Wichtige sekundäre Endpunkte umfassten Sicherheit und Verträglichkeit.

Die Ergebnisse zeigten, dass die mediane Zeit bis zur Diagnose von T1D im Stadium 3 in der Teizeild-Gruppe 48,4 Monate und in der Placebo-Gruppe 24,4 Monate betrug. Die Erkrankung wurde bei 19 (43 Prozent) der Teilnehmenden diagnostiziert, die Teizeild erhielten, und bei 23 (72 Prozent) derjenigen, die Placebo erhielten. Die Hazard-Ratio für die Diagnose von T1D (Teizeild vs. Placebo) betrug 0,41 (95%-KI: 0,22 bis 0,78; p = 0,006 nach adjustiertem Cox-Proportional-Hazards-Modell). Es traten erwartete unerwünschte Ereignisse wie Ausschlag und vorübergehende Lymphopenie auf.

## Über Teizeild

Teizeild (Teplizumab) ist ein anti-CD3 monoklonaler Antikörper. Teizeild ist die erste und einzige krankheitsmodifizierende Therapie bei autoimmunem T1D; das Präparat wurde in den USA im November 2022 zur Verzögerung des Fortschreitens des T1D in das Stadium 3 bei Erwachsenen und Kindern ab acht Jahren mit T1D im Stadium 2 zugelassen. Heute ist es auch im Vereinigten Königreich, in China, Kanada, Israel, im Königreich Saudi-Arabien, in den Vereinigten Arabischen Emiraten und in Kuwait für dieselbe Indikation zugelassen. Andere Zulassungsverfahren dauern an.

## Über autoimmunen Typ-1-Diabetes

T1D ist eine fortschreitende Autoimmunerkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die insulinproduzierenden Betazellen allmählich zerstört und so die Blutzuckerregulation beeinträchtigt wird. Die Erkrankung verläuft über vier Stadien:

**Stadium 1:** Der autoimmune Angriff auf die Betazellen hat begonnen und kann durch das Vorhandensein von  $\geq 2$  T1D-assoziierten Autoantikörpern im Blut nachgewiesen werden. Die Blutzuckerwerte liegen im Normalbereich (Normoglykämie). In diesem Stadium ist T1D präsymptomatisch.

**Stadium 2** (ebenfalls präsymptomatisch): Zusätzlich zu  $\geq 2$  T1D-assoziierten Autoantikörpern sind die Blutzuckerwerte nun aufgrund des fortschreitenden Verlusts von Betazellen/Betazellfunktion abnormal (Dysglykämie).

**Stadium 3** (klinisches Stadium): Ein signifikanter Anteil der Betazellen ist zerstört. In diesem Stadium erreicht der steigende Blutzuckerspiegel den Punkt der klinischen Hyperglykämie (die der klinischen Diagnose von Diabetes zugrunde liegt), und viele Betroffene entwickeln die klassischen Symptome des T1D im Stadium 3: vermehrter Durst, häufiges Wasserlassen, unerklärlicher Gewichtsverlust, verschwommenes Sehen und allgemeine Müdigkeit. Die Behandlung des T1D Stadium 3 erfordert eine tägliche Insulinersatztherapie.

**Stadium 4:** Langjähriger autoimmuner T1D mit geringer bis fehlender Betazellfunktion (geschätzter Verlust der Betazellmasse bis zu 95 Prozent); Autoantikörper können in diesem Stadium im Blut fehlen, da die meisten Betazellen durch die Autoimmunattacke zerstört bzw. unbrauchbar gemacht wurden. Häufig begleitet von chronischen diabetischen Komplikationen.

### Fußnoten:

# adaptierte Übersetzung der Pressemeldung „Sanofi’s Teizeild approved in the EU for patients with stage 2 type 1 diabetes“. Es gilt das englischsprachige Original unter: Press Release: Sanofi’s Teizeild approved in the EU for patients with stage 2 type 1 diabetes