

Teplizumab (TEIZEILD®)

Health Technology Assessment (HTA)
Ergebnisse kompakt für Patient:innen

Stand: 14. Jänner 2026

Inhaltsverzeichnis

Was ist Teplizumab und welche Erkrankung soll damit behandelt werden?	3
Wie viele Menschen sind in Österreich betroffen?	4
Ist Teplizumab zugelassen und für welche <i>Indikation</i> ?	4
Wie wird Typ-1-Diabetes in Österreich derzeit behandelt?	4
Wie funktioniert die Behandlung mit Teplizumab?	5
Was zeigen die bisherigen Studienergebnisse?	6
Welche Nebenwirkungen können auftreten?.....	6
Was sind besondere Herausforderungen?.....	6
Was kostet die Behandlung?.....	7
Wie geht es weiter?	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
Glossar.....	8

Im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat das Austrian Institute for *Health Technology Assessment*¹ (AIHTA) im November 2025 das Arzneimittel **TEIZEILD®**, mit dem Wirkstoff **Teplizumab**, umfassend bewertet. Dieses Dokument fasst die Ergebnisse des *HTA*-Berichts kompakt für Patient:innen zusammen. Den vollständigen Bericht finden Sie unter <https://eprints.aihta.at/1612>.

Was ist Teplizumab und welche Erkrankung soll damit behandelt werden?

Teplizumab ist ein *monoklonaler Antikörper*, der den Krankheitsverlauf von Typ-1-Diabetes (T1D) positiv beeinflussen kann. T1D ist eine chronische Autoimmunerkrankung, bei der das eigene Immunsystem fälschlicherweise die Betazellen der Bauchspeicheldrüse angreift. Diese Zellen sind für die Produktion von Insulin verantwortlich – einem Hormon, das eine zentrale Rolle bei der Regulation des Blutzuckerspiegels spielt. Durch den Angriff kommt es schrittweise zum Verlust der Betazellen und zur Beeinträchtigung ihrer Funktion. Infolgedessen können Menschen mit T1D weder ausreichend noch gar kein eigenes Insulin produzieren.

Abbildung 1 zeigt die Stadien der Erkrankung.

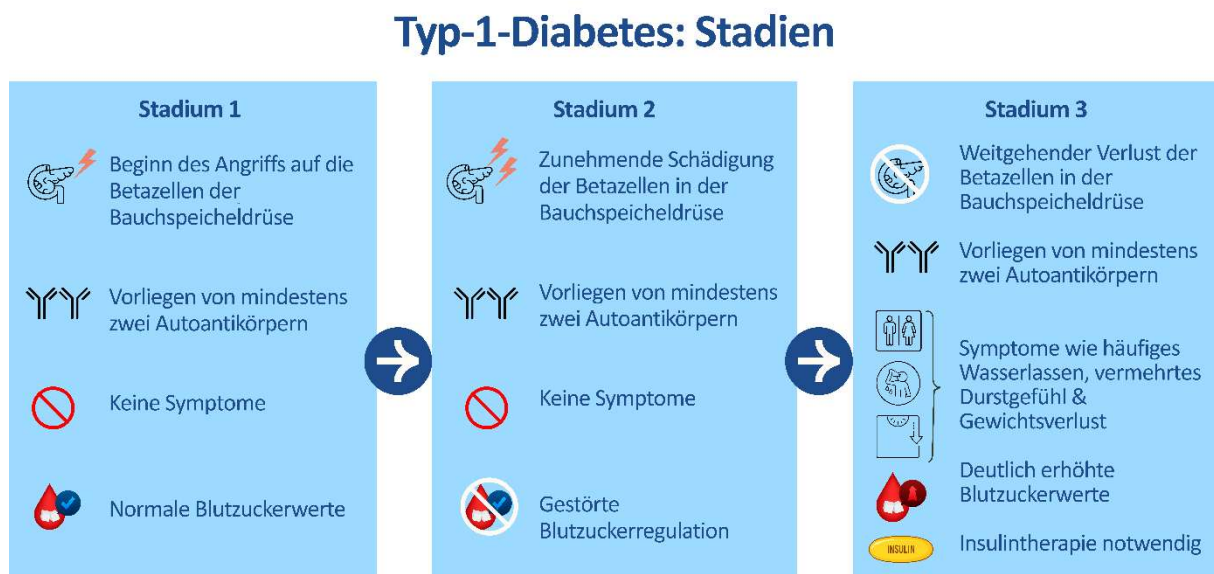


Abbildung 1: Stadien des Typ-1-Diabetes (eigene Darstellung, erstellt mit CANVA)

Durch die gezielte Beeinflussung bestimmter Immunzellen, die an der Zerstörung der Betazellen beteiligt sind, verlangsamt Teplizumab den Verlust der noch vorhandenen Betazellen in der Bauchspeicheldrüse.

¹ Kursivgeschriebene Begriffe werden im Glossar erklärt.

Wie viele Menschen sind in Österreich betroffen?

T1D macht etwa 5–10 % aller Diabetesfälle aus, ist jedoch die häufigste Form von Diabetes bei Kindern und Jugendlichen in Industrieländern. In Österreich leben etwa 3.500 Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren mit T1D. Für Erwachsene liegen keine verlässlichen Zahlen vor.

Ist Teplizumab zugelassen und für welche Indikation?

Im November 2025 wurde Teplizumab von der Europäischen Arzneimittelbehörde zur Zulassung empfohlen. Die Zulassung zur Behandlung von Personen ab acht Jahren mit T1D im Stadium 2, um den Übergang in Stadium 3 zu verzögern, wird voraussichtlich im Jänner 2026² erwartet.

In den Vereinigten Staaten von Amerika wurde Teplizumab für diese Indikation bereits im November 2022 zugelassen. Derzeit wird geprüft, ob das Medikament auch bei Kindern im Alter von ein bis sieben Jahren eingesetzt werden kann.

Wie wird Typ-1-Diabetes in Österreich derzeit behandelt?

Die Behandlung von Typ-1-Diabetes in Österreich richtet sich nach den Leitlinien der Österreichischen Diabetes-Gesellschaft sowie nach internationalen Empfehlungen.

In den frühen Stadien der Erkrankung (Stadium 1 und 2) treten noch keine Beschwerden auf. Deshalb gibt es in diesen Phasen keinen festen Behandlungsplan. Sobald jedoch Stadium 3 erreicht wird und erste Symptome auftreten, beginnt die gezielte Diabetesbehandlung.

Ziel der Behandlung ist es,

- den Blutzucker möglichst im Normalbereich zu halten,
- akute Komplikationen zu vermeiden und
- langfristigen Folgeerkrankungen vorzubeugen.

Die wichtigste Grundlage der Behandlung in Stadium 3 ist eine lebenslange Insulintherapie. Diese kann auf verschiedene Arten erfolgen:

- durch mehrere tägliche *Insulininjektionen*,
- mit einer Insulinpumpe oder
- über automatisierte Insulinabgabesysteme (sogenannte *AID-Systeme*).

² Nachtrag: Teplizumab wurde am 8. Jänner 2026 von der Europäischen Arzneimittelbehörde zugelassen.

Der Blutzucker wird regelmäßig gemessen, damit die Therapie individuell angepasst werden kann. Besonders bei Kindern und Jugendlichen ist die Behandlung immer in ein umfassendes Betreuungskonzept eingebettet. Dazu gehören Schulungen für Patient:innen und ihre Familien, die Betreuung durch ein multidisziplinäres Team (u.a. Ärzt:innen, Diätolog:innen, Psycholog:innen).

Wie funktioniert die Behandlung mit Teplizumab?

Bevor die Behandlung mit Teplizumab beginnt, werden Voruntersuchungen durchgeführt, um die medizinischen Voraussetzungen zu prüfen.

Anschließend erfolgt die Behandlung im Krankenhaus. Teplizumab wird *intravenös* einmal täglich an 14 aufeinanderfolgenden Tagen *stationär* verabreicht. Jede *Infusion* dauert etwa 30 Minuten. Die Behandlung wird nur einmal durchgeführt und nicht wiederholt.

Vor der Teplizumab-Infusion erhalten Patient:innen an den ersten fünf Behandlungstagen auch vorbeugende Medikamente, die:

- Fieber senken und Schmerzen lindern,
- Mögliche allergische Reaktionen verhindern und
- Übelkeit reduzieren.

Während der Behandlung werden regelmäßig Laboruntersuchungen durchgeführt, um insbesondere das Blutbild und die Leberwerte zu überprüfen. Außerdem werden Patient:innen auf Anzeichen von Infektionen, eine verringerte Anzahl von Abwehrzellen (*Lymphopenie*), eine *Zytokinfreisetzung* und weitere Nebenwirkungen überwacht.

Abbildung 2 veranschaulicht den Behandlungsablauf mit Teplizumab.

Behandlung mit Teplizumab



Abbildung 2: Schematische Darstellung der Teplizumab-Behandlung (eigene Darstellung, erstellt mit CANVA)

Was zeigen die bisherigen Studienergebnisse?

Die Wirksamkeit von Teplizumab wurde in einer klinischen Studie³ im Vergleich zu *Placebo* untersucht, mit folgenden Ergebnissen:

- **Verzögerung der Diagnosestellung:** Teplizumab konnte die Diagnosestellung von T1D deutlich verzögern. Bei Patient:innen, die Teplizumab erhielten, wurde T1D im *Median* nach rund 48 Monaten diagnostiziert, im Vergleich zu etwa 24 Monaten bei Patient:innen mit *Placebo*.
- **Insulinproduktion:** Die körpereigene Insulinproduktion blieb bei Patient:innen unter Teplizumab hoch (1,94 pmol/ml) und nahm bei der Placebo-Gruppe ab (1,72 pmol/ml).
- **Blutzuckerwerte:** Die durchschnittlichen Blutzuckerwerte waren unter Teplizumab (164 mg/dl) niedriger als unter *Placebo* (177 mg/dl).
- **Langzeitblutzuckerwerte (HbA1c):** Es zeigten sich langfristig keine bedeutsamen Unterschiede bei den HbA1c-Werten zwischen Teplizumab und *Placebo*.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Die Sicherheit von Teplizumab wurde in einer klinischen Studie³ im Vergleich zu *Placebo* untersucht. Dabei traten als häufigste Nebenwirkungen verringerte Mengen verschiedener Blutzellarten (bei bis zu 75 % der Patient:innen) und Hautreaktionen (bei 36 % der Patient:innen) auf. Die häufigste schwerwiegende Nebenwirkung ist die *Lymphopenie*.

Was sind besondere Herausforderungen?

Die Identifikation von Patient:innen, die für eine Behandlung mit Teplizumab im Stadium 2 des T1D geeignet sind, stellt eine Herausforderung dar. In Österreich werden Patient:innen im Stadium 2 des T1D überwiegend zufällig entdeckt und nicht systematisch durch ein Screeningprogramm erfasst.

Die Behandlung mit Teplizumab erfordert zusätzliche personelle und strukturelle Ressourcen, die bereits begrenzt sind, etwa für die Infusionsgabe und die Überwachung der Therapie.

³ Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/teizeild>

Was kostet die Behandlung?

Der Preis für Teplizumab ist in der Europäischen Union noch nicht festgelegt; die Behandlung wird voraussichtlich jedoch hohe Kosten verursachen. Im Vereinigten Königreich liegt der Preis für die einmalige 14-tägige Behandlung bei etwa € 175.206.

Wie viel Teplizumab in Österreich tatsächlich kosten wird, entscheidet sich erst nach den Preisverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und den zuständigen Behörden.

Für Patient:innen in Österreich fallen jedoch nach der Markteinführung keine direkten Kosten an, da die Behandlung vollständig vom österreichischen Gesundheitssystem übernommen wird.

Wie geht es weiter?

Sobald es am österreichischen Markt erhältlich ist, wird die Anwendungsempfehlung von Teplizumab vom nationalen *Bewertungsboard* für ausgewählte Arzneimittel in Krankenhäusern in Abstimmung mit klinischen Expert:innen erstellt.

Abkürzungsverzeichnis

AIHTA	Österreichisches Institut für Health Technology Assessment (Austrian Institute for Health Technology Assessment)
HTA	Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment)
T1D	Typ-1-Diabetes

Glossar

AID-System	„Automated Insulin Delivery“, auch „Hybrid-Closed-Loop System“ oder „künstliche Bauchspeicheldrüse, bestehend aus einem Glukosesensor, einem Algorithmus auf einem Empfangsgerät und einer Insulinpumpe.
Bewertungsboard	Das Bewertungsboard in Österreich ist ein Gremium, das basierend auf wissenschaftlicher Evidenz Anwendungsempfehlungen für ausgewählte hochpreisige und spezialisierte Arzneimittel abgibt und so zu mehr Transparenz und Fairness in der Medikamentenversorgung im österreichischen Gesundheitssystem beiträgt.
Health Technology Assessment	Ein systematischer, evidenzbasierter Prozess, der sowohl klinische als auch nicht-klinische Aspekte von Gesundheitstechnologien (umfasst ein Medikament, ein Medizinprodukt oder medizinische und chirurgische Verfahren sowie Maßnahmen zur Prävention von Krankheiten oder in der Gesundheitsversorgung angewandte Diagnose- und Behandlungsverfahren) bewertet.
Indikation	Grund für die Durchführung einer bestimmten ärztlichen Maßnahme.
Infusion	Verabreichung einer Flüssigkeit (mit oder ohne Medikament) über einen Zugang in ein Blutgefäß.
Injektion	Verabreichung von Medikamenten mit einer Spritze.
Lymphopenie	Niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen
Median	Zentralwert: Der mittlere Wert einer Gruppe von Zahlen, die nach Größe sortiert sind.
Monoklonaler Antikörper	Monoklonale Antikörper sind künstlich hergestellte Abwehrstoffe, die genau bestimmte Eiweiße im Körper erkennen. Bei Autoimmunerkrankungen helfen sie, die

	fehlgeleitete Immunreaktion zu stoppen und Schaden an gesunden Zellen zu verhindern.
Placebo	Scheinmedikament
Stationär	Vor oder nach der Behandlung befindet sich die Patientin/der Patient mindestens eine Nacht im Krankenhaus.
Unerwünschte Ereignisse	Ein schädliches Ereignis, das nach oder während des Einsatzes einer Intervention (zum Beispiel der Einnahme von Medikamenten) eintritt.
Zytokinfreisetzung	Entzündungsreaktion des Immunsystems, die im Rahmen einer Erkrankung oder als Nebenwirkung bestimmter Medikamente auftreten kann. Mögliche Symptome sind unter anderem Fieber, erhöhte Herzfrequenz und niedriger Blutdruck.