Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de teprotumumab (Tepezza®) para el tratamiento de adultos con enfermedad ocular tiroidea (EOT) de moderada a grave.

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2026

¿Qué es teprotumumab y para qué se utiliza?

Tepezza® es un medicamento que contiene el principio activo teprotumumab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es AMGEN EUROPE B.V. En España, el laboratorio ofertante es AMGEN S.A.

Tepezza® está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad ocular tiroidea (EOT) de moderada a grave.

La enfermedad ocular tiroidea (EOT, también conocida como oftalmopatía de Graves) de moderada a grave, es una enfermedad autoinmunitaria que desencadena la inflamación de los músculos, la grasa y otros tejidos alrededor y detrás de los ojos. Esto puede empujar a los ojos hacia delante haciendo que sobresalgan. Una enfermedad autoinmunitaria es causada por el propio sistema de defensa del organismo que ataca el tejido normal.

¿Cómo funciona teprotumumab?

El principio activo de Tepezza®, el teprotumumab, es un anticuerpo monoclonal humano (un tipo de proteína) que se une al receptor (diana) del factor de crecimiento similar a la insulina de tipo 1 (IGF-1R) y bloquea su activación y señalización. La vía de IGF-1R está implicada, junto con otras vías inmunitarias, en la activación de los fibroblastos orbitarios y en procesos como la producción de mediadores inflamatorios, la acumulación de ácido hialurónico y la expansión y remodelado de los tejidos orbitarios. En las personas con EOT, este receptor está presente en concentraciones elevadas en los tejidos que rodean los ojos y, por tanto, se cree que participa en la aparición de los síntomas de la enfermedad. Al unirse al receptor, Tepezza bloquea su actividad, lo que se cree que puede interferir en estos procesos y ayudar a detener el desarrollo y la progresión de la EOT.

Información básica sobre la autorización

Tepezza® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 19 de junio del 2025 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)[1].

Los riesgos de problemas auditivos y de daños para el feto se tienen en cuenta en las medidas de minimización de riesgos propuestas en la autorización, incluidos el material formativo para los pacientes y los profesionales sanitarios.

Tepezza® no es un tratamiento crónico. La dosis recomendada es de 10 mg/kg de peso corporal para la dosis inicial seguida de 7 dosis adicionales de 20 mg/kg de peso corporal administradas una vez cada tres semanas mediante perfusión intravenosa.

[1] Puede consultar la información en el siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepezza

Conclusiones de la evaluación comparada de Tepezza®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado, a fecha de 08 de mayo de 2026, el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Tepezza®[2].

La evidencia sobre su eficacia en esta patología procede principalmente de 3 ensayos clínicos aleatorizados llevados a cabo en pacientes con enfermedad activa (aguda) y 1 en pacientes con enfermedad inactiva (crónica).

En todos los estudios, el tratamiento con Tepezza® se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) y se designó como "ojo del estudio" el ojo más afectado por la proptosis. También se evaluó el otro ojo, y las definiciones de respuesta contemplaban que no hubiera un empeoramiento relevante en ese ojo.

La variable principal fue el porcentaje de pacientes que respondieron a Tepezza® después de 24 semanas de tratamiento. La respuesta se definió como una disminución de al menos 2 puntos en la puntuación de actividad clínica (CAS, una medida de la actividad de la enfermedad), una reducción de la proptosis (abultamiento del ojo) de al menos 2 mm y ningún empeoramiento de la CAS o la proptosis del ojo no objeto de estudio.

En el estudio de fase II TED01RV participaron 88 pacientes con EOT activa; la variable principal fue el porcentaje de pacientes que respondieron a Tepezza® después de 24 semanas de tratamiento. La respuesta se definió como una disminución de al menos 2 puntos en la puntuación de actividad clínica (CAS, una medida de la actividad de la enfermedad), una reducción de la proptosis (abultamiento del ojo) de al menos 2 mm y ningún empeoramiento de la CAS o la proptosis del ojo no objeto de estudio. En el estudio, el 69 % (29 de 42) de los pacientes a los que se administró Tepezza® respondieron al tratamiento, en comparación con el 20 % (9 de 45) de los pacientes a los que se administró placebo. El estudio de Fase III OPTIC, en el que participaron 83 pacientes con EOT activa, mostró que el 83 % (34 de 41) de los pacientes a los que se administró Tepezza® presentaron una reducción de la proptosis de al menos 2 mm en el ojo del estudio tras 24 semanas de tratamiento, en comparación con el 10 % (4 de 42) de los pacientes que recibieron placebo. En un tercer estudio (OPTIC-J), llevado a cabo en Japón en el que participaron 54 pacientes, estas cifras fueron del 89 % (24 de 27) en los pacientes a los que se administró Tepezza® y del 11 % (3 de 27) en los pacientes a los que se administró placebo.

En un cuarto estudio en el que participaron 62 pacientes con EOT crónica se examinó el cambio en la proptosis al cabo de 24 semanas de tratamiento; los pacientes tratados con Tepezza® presentaron una reducción media de la proptosis de 2,4 mm, en comparación con 0,9 mm en los pacientes que recibieron placebo. En el caso de la EOT crónica, teprotumumab constituye la única opción farmacológica disponible, siendo la única otra alternativa la cirugía.

En los pacientes con EOT de moderada a grave, el objetivo del tratamiento es controlar la inflamación o actividad de la enfermedad y evitar daños o complicaciones. El tratamiento más utilizado durante la fase activa/aguda son los corticosteroides por vía intravenosa.

Con los datos actuales, no es posible establecer la superioridad, inferioridad o equivalencia terapéutica de teprotumumab con respecto a los corticosteroides, por lo que se considera una opción de tratamiento adicional. Los corticosteroides intravenosos disponen de mayor experiencia de uso, pero tienen un perfil de seguridad complejo y una lista importante de contraindicaciones. Teprotumumab, sólo está contraindicado en casos de hipersensibilidad o embarazo; sin embargo, se debe tener en cuenta su impacto negativo en el control de la glucosa en pacientes con diabetes o prediabetes, así como el riesgo de empeoramiento o aparición de enfermedades inflamatorias intestinales. Además, el uso de teprotumumab se ha asociado a un incremento del riesgo de deterioro auditivo que, en algunos casos, puede ser permanente.

[2]La última versión del IPT del 08 de mayo de 2026 se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-446-Tepezza-teprotumumab.pdf

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de septiembre de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la siguiente población:

Paciente adulto con enfermedad ocular tiroidea (EOT) activa de moderada a grave, con proptosis y/o diplopía clínicamente relevantes, tras fallo a corticoides intravenosos administrados según los esquemas recomendados en la práctica clínica (principalmente metilprednisolona IV sola o en combinación con micofenolato cuando esté indicado) y, cuando se considere adecuado según el contexto clínico, tras fallo a alternativas inmunomoduladoras como rituximab o tocilizumab, o en caso de contraindicación a estos tratamientos.

Definición de fallo a corticoides intravenosos:

Se considerará fallo a corticoides IV cuando, tras completar un ciclo adecuado de tratamiento, no se alcance una respuesta inflamatoria suficiente, definida como:

– reducción del CAS <2 puntos respecto al valor basal o
– ausencia de consecución de un CAS ≤1 indicativo de enfermedad inactiva.

De forma complementaria, también podrá considerarse fallo cuando, pese a una mejoría parcial de la actividad inflamatoria, no se observe una respuesta clínicamente relevante en proptosis y/o diplopía, entendida como:

– proptosis: reducción <2 mm respecto al valor basal en el ojo de estudio o empeoramiento equivalente en el ojo contralateral;
– diplopía: mejoría <1 grado respecto al valor basal en la escala de Gorman.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

La financiación de Tepezza® cuenta con el establecimiento de un coste máximo por paciente.

La financiación de Tepezza® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/volumen nacional de *3* años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.