

# La FDA aprueba un tratamiento para retrasar el inicio del estadio 3 de la diabetes tipo 1 en niños pequeños

- Tzielid es la primera terapia modificadora de la enfermedad para niños a partir de un año de edad o más diagnosticados de diabetes tipo 1 (DT1) en estadio 2.
- La ampliación de la indicación extiende su uso a niños a partir de un año de edad con diabetes tipo 1 (DT1) en estadio 2, con el objetivo de retrasar el inicio del estadio 3, sumándose a la indicación ya aprobada en adultos y población pediátrica desde los 8 años.

**Madrid, 23 de abril de 2026.** La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos ha aprobado la solicitud suplementaria de licencia biológica de Tzielid (teplizumab-mzww), ampliando su indicación desde pacientes de 8 años o más hasta niños desde un año de edad, para retrasar el inicio del estadio 3 de la DT1 en personas diagnosticadas con esta patología en estadio 2. La aprobación se ha concedido bajo un procedimiento de revisión prioritaria y está respaldada por los datos a un año del estudio PETITE-T1D de fase 4 (identificador del ensayo clínico: [NCT05757713](#)), que evaluó la seguridad y la farmacocinética en niños pequeños.

*"Esta aprobación abre un nuevo e importante capítulo en la atención de la diabetes para niños pequeños con diabetes tipo 1 en estadio 2 y sus familias", afirmó la Dra. Kimber Simmons, MD, MS, profesora asociada de Pediatría en el Barbara Davis Center, Aurora, Colorado (EE. UU.) "Esto es especialmente relevante porque estos niños suelen presentar el mayor riesgo de progresión rápida e imprevisible. Retrasar el inicio del estadio 3 de la DT1 durante los años en los que el manejo es a menudo más complejo —debido al pequeño tamaño del niño y a su dependencia de los cuidadores— puede tener un impacto verdaderamente significativo para las familias".*

*"El ataque autoinmune que impulsa esta enfermedad suele comenzar muy temprano en la vida, y la carga que la diabetes tipo 1 autoinmune supone para esta población tan joven y sus familias es considerable", señaló Christopher Corsico, Global Head of Development en Sanofi. "Esta aprobación subraya la importancia de actuar precozmente sobre el sistema inmunitario en la DT1, con el objetivo de influir en su historia natural retrasando la pérdida de producción de insulina en el páncreas".*

Actualmente, este medicamento también está siendo evaluado por la FDA para una posible indicación destinada a retrasar la progresión del estadio 3 de la DT1 en pacientes de 8 años o más, recientemente diagnosticados de estadio 3 de la DT1.

Este medicamento también está aprobado en la Unión Europea (bajo el nombre de Teizeild), así como en Reino Unido, China, Canadá, Israel, Arabia Saudí, Emiratos Árabes Unidos, Kuwait y Brasil, para retrasar el inicio de la DT1 en estadio 3 en adultos y pacientes pediátricos de 8 años o más diagnosticados de DT1 en estadio 2. Otros procesos regulatorios siguen en curso. También recibió previamente la designación de terapia innovadora (*breakthrough therapy*) y la designación de medicamento huérfano

por parte de la FDA, para medicamentos destinados a tratar enfermedades raras que afectan a menos de 200.000 personas en EE. UU.

### *Sobre el estudio PETITE-T1D*

PETITE-T1D ([NCT05757713](#)) es un estudio de fase 4, de un solo brazo, no aleatorizado, abierto y multicéntrico, diseñado para evaluar la seguridad y la farmacocinética de este medicamento en niños menores de 8 años diagnosticados de DT1 en estadio 2. La DT1 en estadio 2 se define por la presencia de dos o más autoanticuerpos relacionados con esta patología y niveles anormales de glucosa en sangre (disglucemia).

El estudio ha incluido 23 participantes. El régimen de administración consistió en una infusión intravenosa diaria durante 14 días consecutivos. La duración total del estudio para cada participante pudo alcanzar hasta los 26 meses, incluyendo el periodo de selección, la administración del tratamiento y el seguimiento.

### *Sobre la diabetes tipo 1 autoinmune*

La DT1 es una enfermedad autoinmune progresiva en la que la capacidad del organismo para regular los niveles de glucosa se ve afectada debido a la destrucción gradual de las células beta productoras de insulina por el propio sistema inmunitario. La progresión de la DT1 se divide en cuatro estadios:<sup>1,2,3</sup>

- **Estadio 1:** el ataque autoinmune a las células beta ha comenzado y puede detectarse por la presencia de dos o más autoanticuerpos relacionados con DT1 en sangre. En esta fase, los niveles de glucosa son normales (normoglucemia) y la enfermedad es asintomática.
- **Estadio 2:** (también presintomático), además de la presencia de dos o más autoanticuerpos relacionados con la DT1, los niveles de glucosa en sangre comienzan a ser anormales (disglucemia) debido a la pérdida progresiva de células beta y de su función.
- **Estadio 3:** (también conocido como estadio clínico) se produce cuando una parte significativa de las células beta ha sido destruida. En este punto, los niveles de glucosa en sangre aumentan hasta alcanzar la hiperglucemia clínica (que define la diabetes), y muchas personas comienzan a experimentar los síntomas clásicos del inicio del estadio 3: sed excesiva, micción frecuente, pérdida de peso inexplicable, visión borrosa y fatiga generalizada. El manejo del estadio 3 de la DT1 requiere el tratamiento diario y exigente de sustitución con insulina.
- **Estadio 4:** se define como diabetes tipo 1 autoinmune de larga evolución, a menudo acompañada de complicaciones crónicas, donde queda poca o ninguna función de las células beta (se estima que la masa de célula beta se reduce hasta en un 95%). En este punto, los autoanticuerpos relacionados con la DT1 pueden dejar de estar presentes en sangre, ya que la mayoría de las células beta han quedado inutilizadas por el ataque autoinmune.

### *Sobre Tzield (teplizumab-mzwv)*

Es un anticuerpo monoclonal dirigido contra CD3. Se trata de la primera terapia modificadora de la enfermedad en la diabetes tipo 1 autoinmune. Fue aprobado en los Estados Unidos en noviembre del 2022 para retrasar el inicio del estadio 3 de la DT1 en adultos y niños de ocho años o más diagnosticados en estadio 2. También ha sido aprobado en Europa, el Reino Unido, China, Canadá, Israel, Arabia Saudita, los Emiratos Árabes, Kuwait y Brasil para la retrasar el estadio 3 en adultos y niños de 8 años o más

diagnosticados con diabetes tipo 1 en estadio 2. Otros procesos de revisión regulatoria están en curso.

### *Acerca de Sanofi*

Es una compañía biofarmacéutica impulsada por la investigación y el desarrollo (I+D) y potenciada por la inteligencia artificial, comprometida con mejorar la vida de las personas y generar un crecimiento sostenible. Aplicamos nuestro profundo conocimiento del sistema inmunitario para desarrollar medicamentos y vacunas que tratan y protegen a millones de personas en todo el mundo, con una línea innovadora de desarrollo que podría beneficiar a muchos millones más. Nuestro equipo se guía por un único propósito: perseguimos el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas; lo que nos inspira a impulsar el progreso y generar un impacto positivo para nuestra gente y las comunidades a las que servimos, abordando los desafíos sanitarios, medioambientales y sociales más urgentes de nuestro tiempo.

### *Contactos de prensa:*

**Natalia Nicolás** | 600 570 709 | natalia.nicolas@sanofi.com

**Solange Bufi** | 600 32 37 31 | solange.bufi@bursonglobal.com

### *Declaraciones prospectivas de Sanofi*

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, 5/5 las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados "Factores de Riesgo" y "Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.

---

#### REFERENCIAS:

<sup>1</sup> Insel RA, Dunne JL, Atkinson MA, Chiang JL, Dabelea D, Gottlieb PA, et al. Staging presymptomatic type 1 diabetes: a scientific statement of JDRF, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2015 Oct;38(10):1964–74.

<sup>2</sup> Besser REJ, Bell KJ, Couper JJ, Ziegler AG, Wherrett DK, Knip M, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Stages of type 1 diabetes in children and adolescents. *Pediatr Diabetes*. 2022 Dec;23(8):1175–87.

<sup>3</sup> Haller MJ, Bell KJ, Besser REJ, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Screening, Staging, and Strategies to Preserve Beta-Cell Function in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *Horm Res Paediatr* 2025;97:529–45. <https://doi.org/10.1159/000543035>.