

Nota de prensa

Teizeild de Sanofi aprobado en la UE para pacientes con diabetes tipo 1 en estadio 2

- Aprobación basada en el estudio TN-10 de fase 2, que evidenció un retraso significativo en la progresión al estadio 3 de la diabetes tipo 1 en pacientes en estadio 2.
- Esta aprobación representa un potencial cambio significativo en el tratamiento de la diabetes tipo 1 autoinmune (DT1), al prevenir la progresión natural de la enfermedad protegiendo la función de las células beta.

12 de enero de 2026. La Comisión Europea ha aprobado Teizeild (teplizumab) para retrasar la aparición del estadio 3 de la diabetes tipo 1 en pacientes adultos y pediátricos, de ocho años o más, en estadio 2. Esta decisión se produce tras la [opinión positiva](#) del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos. Este medicamento es la primera terapia modificadora de la enfermedad para la DT1 aprobada en la UE, lo que marca un hito significativo en el tratamiento de esta enfermedad autoinmune progresiva. La aprobación se basa en los resultados positivos del estudio TN-10 de fase 2 (identificador del estudio clínico: [NCT01030861](#)), que mostró que el tratamiento retrasó la aparición del estadio 3 de la DT1 una mediana de dos años en comparación con placebo, en adultos y niños de ocho años o más con DT1 en estadio 2.

"Nos complace que, por primera vez, podamos ofrecer a los pacientes y sus familias en la UE una terapia modificadora de la enfermedad diseñada para abordar el proceso inmunológico subyacente en la diabetes tipo 1", afirmó Olivier Charmeil, vicepresidente ejecutivo de General Medicines en Sanofi. "Nuestro compromiso es seguir trabajando con los actores relevantes en toda la UE para que los pacientes se beneficien del medicamento, una terapia única que puede prevenir la progresión natural de la diabetes tipo 1 al proteger la función de las células beta".

Al finalizar el estudio [TN-10](#) de fase 2, la proporción de pacientes que permanecieron en el estadio 2 de la DT1 fue casi el doble en el grupo tratado con el medicamento frente al grupo placebo (57% frente a 28%). El perfil de seguridad fue coherente con el observado en estudios previos. Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron trastornos de la sangre o médula ósea (linfopenia transitoria) en el 75% de los participantes y dermatológicos o cutáneos (erupción) en el 36% de los participantes.

Este medicamento ya cuenta con aprobación en los Estados Unidos, Reino Unido, China, Canadá, Israel, Arabia Saudí, los Emiratos Árabes Unidos y Kuwait. Tal y como se comunicó tras la recomendación positiva del CHMP para esta indicación, Sanofi ha decidido no continuar, por el momento, con una segunda solicitud en

pacientes recientemente diagnosticados con diabetes tipo 1 en estadio 3. Los próximos pasos se encuentran en evaluación y otras revisiones regulatorias siguen en curso.

Acerca de TN-10

El estudio pivotal TN-10, de fase 2, fue un ensayo aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego que evaluó el tratamiento para retrasar la progresión al estadio 3 de la diabetes tipo 1 en adultos y niños de ocho años o más, diagnosticados en estadio 2 (presencia de al menos dos autoanticuerpos relacionados con la DT1 y disglucemia), que eran familiares de personas con esta enfermedad. Se incluyeron 76 participantes, de entre 8 y 45 años (teplizumab: n=44; placebo: n=32), que fueron asignados aleatoriamente para recibir un único ciclo de tratamiento de 14 días con este medicamento o placebo.

El criterio principal de valoración fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta el diagnóstico clínico de DT1 en estadio 3 (progresión desde estadio 2 a estadio 3). Los criterios de valoración secundarios clave incluyeron seguridad y tolerabilidad.

Los resultados mostraron que la mediana del tiempo hasta el diagnóstico de DT1 en estadio 3 fue de 48,4 meses en el grupo tratado con teplizumab, frente a 24,4 meses en el grupo placebo. La enfermedad se diagnosticó en 19 participantes (43%) que recibieron el producto farmacológico y en 23 (72%) que recibieron placebo. La razón de riesgos para el diagnóstico de DT1 (teplizumab vs. placebo) fue de 0,41 (IC del 95%: 0,22-0,78; p=0,006, según el modelo de riesgos proporcionales de Cox ajustado). Se observaron acontecimientos adversos esperados, como erupción cutánea y linfopenia transitoria.

Acerca de teplizumab

Es un anticuerpo monoclonal dirigido contra CD3. Es la primera y única terapia modificadora de la enfermedad en la diabetes tipo 1 autoinmune. Fue aprobado en los Estados Unidos en noviembre de 2022 para retrasar la aparición del estadio 3 de la DT1 en adultos y niños de ocho años o más diagnosticados en estadio 2. Actualmente, también está aprobado en el Reino Unido, China, Canadá, Israel, Arabia Saudí, los Emiratos Árabes Unidos y Kuwait para la misma indicación. Otros procesos de revisión regulatoria están en curso.

Acerca de la diabetes tipo 1 autoinmune

La diabetes tipo 1 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:

- **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.

- **En el 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 inexplicada, visión borrosa y fatiga generalizada. El manejo del estadio 3 de la DT1 requiere el tratamiento diario y exigente de sustitución con insulina.
- **El 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.

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

Andrea Ordax | 934 108 263 | Andrea.Ordax@hillandknowlton.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:

Herold KC, Bundy BN, Long SA, et al. An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes. N Engl J Med 2019;381:603–13.

<https://doi.org/10.1056/nejmoa1902226>.

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>