Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-11[1]

Teplizumab
(Diabetes mellitus Typ 1, Stadium 2, ≥ 8 Jahre)

26.08.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A26-11 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 8 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 1 im Stadium 2, bei denen (noch) kein klinisch manifester Diabetes mellitus Typ 1 vorliegt, die aber persistierende Autoantikörper in Verbindung mit einem Nüchternplasmaglukosespiegel zwischen 100 und 125 mg/dl oder mit einem HbA1c-Wert zwischen 5,7 % und 6,4 % aufweisen, zur Verzögerung des Eintritts in Stadium 3
Intervention	Teplizumab
Vergleichstherapie	Beobachtendes Abwarten
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität	↔ (Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1)	–
Symptome	ø	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	ø	–
Nebenwirkungen	↓↓↓	★

ø	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt:

- Patientinnen und Patienten mit familiärer Vorbelastung: kein Vorteil oder Nachteil
- Patientinnen und Patienten ohne familiäre Vorbelastung: kein Vorteil oder Nachteil (keine Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: Studie TN-10, doppelblinde RCT zum Vergleich von Teplizumab (N = 44) mit Placebo bzw. beobachtendem Abwarten (N = 32)

- Die Studienpopulation war auf Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 im Stadium 2 mit familiärer Vorbelastung beschränkt.
- Teplizumab wurde in einer vom zugelassenen Marktprodukt abweichenden Formulierung verabreicht, was aufgrund von abweichendem Dosierungsschema zu einer 20 % geringeren kumulativen Dosis führte.
- Zur Diagnose des Stadium 2 unter anderem nicht von Leitlinien empfohlene Kriterien nach Durchführung eines oralen Glukosetoleranztests verwendet. Der Anteil an so in die Studie TN-10 eingeschlossenen Personen ist unklar.
- Im Endpunkt „Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1“ zeigt sich ein Vorteil von Teplizumab, wobei sich im Median eine Verzögerung des Auftretens von 2 Jahren zeigt. Es ist jedoch unklar, inwieweit durch diese Verzögerung der Langzeitverlauf der Erkrankung (v. a. das Auftreten von mikro- und makrovaskulären Folgekomplikationen) positiv beeinflusst wird. Mögliche Auswirkungen der Verzögerung auf gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptome wurden nicht erfasst.

- Der beobachtete Nachteil in der Kategorie Nebenwirkungen reicht nicht aus, um insgesamt einen geringeren Nutzen von Teplizumab zu begründen, da nicht klar ist, welche Effekte Teplizumab auf die Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität hat.

Wesentliche Studienergebnisse

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Teplizumab N	Teplizumab Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo N	Placebo Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Teplizumab vs. Placebo HR [95 %-KI]; p-Wert
TN-10					
Mortalität					
Gesamtmortalität	44	n. e. 0 (0)	32	n. e. 0 (0)	–
Morbidität					
Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1	44	49,5 [32,2; n. b.] 20 (45,5)	32	24,9 [9,5; 48,6] 23 (71,9)	0,41 [0,22; 0,78]; 0,007
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	keine geeigneten Daten vorhanden				
Nebenwirkungen					
UEs (ergänzend dargestellt)	44	k. A. 43 (97,7)	32	k. A. 22 (68,8)	–
SUEs	44	61,1 [61,1; n. b.] 7 (15,9)	32	n. e. 1 (3,1)	4,76 [0,57; 39,76]; 0,112
schwere UEs	44	0,7 [0,1; n. b.] 26 (59,1)	32	n. e. [26,0; n. b.] 3 (9,4)	8,24 [2,48; 27,36]; < 0,001

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Teplizumab N	Teplizumab Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Placebo N	Placebo Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Teplizumab vs. Placebo HR [95 %-KI]; p-Wert
Abbruch wegen UEs	44	– 1 (2,3)	32	– 2 (6,3)	RR: 0,36 [0,03; 3,99]; 0,408
Infektionen (UEs)	44	27,2 [15,8; 42,5] 23 (52,3)	32	25,3 [16,9; n. b.] 8 (25,0)	1,43 [0,63; 3,24]; 0,390
Infektionen (SUEs)	44	61,1 [61,1; n. b.] 4 (9,1)	32	n. e. 0 (0)	RR: 6,66 [0,37; 118,40]; 0,092
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs)	44	57,8 [0,5; n. b.] 20 (45,5)	32	n. e. [44,8; n. b.] 3 (9,4)	6,52 [1,92; 22,09]; < 0,001
Lymphopenie (PT, schwere UEs)	44	n. e. [0,1; n. b.] 21 (47,7)	32	n. e. 0 (0)	RR: 31,53 [1,98; 502,04]; < 0,001

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Teplizumab (Diabetes mellitus Typ 1, Stadium 2, ≥ 8 Jahre); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 26.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-11.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Teplizumab (Diabetes mellitus Typ 1, Stadium 2, ≥ 8 Jahre); Addendum zum Projekt A26-11 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 26.08.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-73.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Teplizumab (Diabetes mellitus Typ 1, ≥ 8 Jahre) [online]. 2026 [Zugriff: 26.08.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1310/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de