EMADOC-1829012207-31788
EMEA/H/C/005588

Tezspire (*tezepelumab*)

Общ преглед на Tezspire и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tezspire и за какво се използва?

Tezspire е лекарство, което се използва за лечение на:

- тежка астма при възрастни и юноши (на и над 12 години). Използва се като допълнително лечение при възрастни и юноши с тежка астма, която не се контролира задоволително с комбинация от високи дози кортикостероиди, приемани чрез инхалиране, плюс друго лекарство за астма;
- тежък хроничен (продължителен) риносинуит с назална полипоза (възпалена лигавица на носа и синусите с образувания в носа) при възрастни. Tezspire се използва в комбинация с кортикостероид, прилаган в носа, когато лечението с кортикостероид, прилаган през устата или чрез инжекция и/или при хирургична намеса, не действа достатъчно добре.

Tezspire съдържа активното вещество тезепелумаб (tezepelumab).

Как се използва Tezspire?

Tezspire се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за чието лечение се използва Tezspire.

Tezspire се инжектира под кожата на всеки 4 седмици. Това лекарство се използва за дългосрочно лечение. Всяка година лекарят решава дали да продължи лечението въз основа на това колко добре се контролира състоянието на пациента.

Пациентът или обгрижващото лице могат сами да прилагат лекарството, след като са получили обучение.

Tezspire не трябва да се използва за лечение на пристъпи на астма. Пациентите трябва да се свържат със своя лекар, ако при тях астмата не се контролира или се влоши след започване на лечението.

За повече информация относно употребата на Tezspire вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Tezspire?

При пациенти с астма и хроничен риносинуит с назална полипоза протеинът, наречен тимусен стромален лимфопоетин (TSLP), играе роля в имунния отговор, който причинява възпаление в дихателните пътища. Активното вещество в Tezspire, тезепелумаб, е антитяло (вид протеин), което предотвратява свързването на TSLP с неговия рецептор (цел). Това намалява възпалението в дихателните пътища и лигавицата на носа и синусите, което подобрява симптомите на заболяването.

Какви ползи от Tezspire са установени в проучванията?

Астма

Две основни проучвания, включващи над 1 500 възрастни и юноши с недостатъчно контролирана астма, показват, че Tezspire е ефективен за намаляване на броя на тежките обостряния на астмата.

В първото проучване пациентите, на които е прилаган Tezspire, имат средно 0,93 обостряния на астмата на година след една година на лечение в сравнение с 2,10 при пациентите, на които е прилагано плацебо (сляпо лечение). Във второто проучване пациентите, приемащи Tezspire, имат средно 0,20 обостряния годишно след една година в сравнение с 0,72 при пациентите, приемали плацебо.

Хроничен риносинуит с назална полипоза

В едно основно проучване, обхващащо 410 възрастни с хроничен риносинузит с назална полипоза, е показано, че Tezspire е по-ефективен от плацебо за намаляване на размера на полипите и подобряване на симптомите на заболяването. Основната мярка за ефективност е оценката на назалните полипи, с която се измерва размера на полипите (всяка ноздра се оценява от 0 (без полипи) до 4 (пълно запушване)), както и средната промяна в резултата за назална конгестия на пациента. Оценките за назална конгестия показват как симптомите влияят върху ежедневието. Те варират от 0 (без симптоми) до 3 (тежка конгестия). След 1 година лечение възрастните, на които е приложен Tezspire, имат средно намаление на назалния полип с около 2,5 в сравнение със средно намаление с около 0,4 при пациентите, на които е приложено плацебо. След 1 година лечение при възрастните, приемащи Tezspire, се наблюдава средно намаление с около 1,7 на резултатите за назална конгестия в сравнение със средно намаление с около 0,7 при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Tezspire?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tezspire вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Tezspire (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души), когато се използва за лечение на астма, включват артралгия (болки в ставите) и фарингит (възпалено гърло). Най-честата нежелана реакция при Tezspire (която може да засегне не повече от 1 на 10 души), когато се използва за лечение на хроничен риносинузит, е фарингит (възпалено гърло).

Защо Tezspire е разрешен за употреба в ЕС?

Агенцията счита, че Tezspire е ефективен за намаляване на тежките пристъпи на астма и за подобряване на симптомите на хроничен риносинузит с назална полипоза, както и на размера на

полипите. По отношение на безопасността се счита, че нежеланите реакции, свързани с Tezspire, могат да бъдат овладени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tezspire са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tezspire?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tezspire, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tezspire непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tezspire, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tezspire:

Tezspire получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 септември 2022 г.

Допълнителна информация за Tezspire можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2025.