



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721895/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (*tezepelumabum*)

Přehled pro přípravek Tezspire a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tezspire a k čemu se používá?

Tezspire je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších) s těžkým astmatem. Používá se jako doplňková léčba u dospělých a dospívajících s těžkým astmatem, které není dostatečně kontrolováno kombinací vysokých dávek inhalačně užívaných kortikosteroidů a dalšího léčivého přípravku na astma.

Přípravek Tezspire obsahuje léčivou látku tezepelumab.

Jak se přípravek Tezspire používá?

Výdej přípravku Tezspire je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou těžkého astmatu.

Přípravek Tezspire se podává injekcí pod kůži každé 4 týdny. Používá se k dlouhodobé léčbě. Každý rok lékař na základě pacientovy úrovně kontroly astmatu rozhodne, zda v léčbě pokračovat.

Po zaškolení mohou injekce přípravku aplikovat sami pacienti nebo osoby, které je ošetřují.

Přípravek Tezspire by se neměl používat k léčbě astmatických záchvatů. Pacienti by se měli obrátit na svého lékaře, pokud jejich astma zůstane nekontrolované nebo se po zahájení léčby zhoršuje.

Více informací o používání přípravku Tezspire naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tezspire působí?

U pacientů s astmatem sehrává v rámci imunitní reakce, která způsobuje zánět dýchacích cest, roli bílkovina zvaná thymický stromální lymfopoetin. Léčivá látka v přípravku Tezspire, tezepelumab, je protilátka (typ bílkoviny), která thymickému stromálnímu lymfopoetinu zabráňuje v navázání se na jeho receptor, čímž zmírňuje zánět dýchacích cest a příznaky astmatu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Tezspire byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno více než 1 500 dospělých a dospívajících s nedostatečně kontrolovaným astmatem, prokázaly, že přípravek Tezspire je účinný při snižování počtu závažných vzplanutí astmatu.

V první studii došlo u pacientů, kterým byl podáván přípravek Tezspire, po jednom roce léčby v průměru k 0,93 vzplanutí astmatu za rok ve srovnání s 2,10 vzplanutí u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Ve druhé studii došlo u pacientů užívajících přípravek Tezspire po jednom roce léčby v průměru k 0,20 vzplanutí za rok ve srovnání s 0,72 vzplanutí u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tezspire?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tezspire (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou artralgie (bolest kloubů) a faryngitida (bolest v krku).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tezspire je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tezspire registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tezspire převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura usoudila, že přípravek Tezspire je účinný při snižování počtu závažných vzplanutí astmatu. Z hlediska bezpečnosti byly nežádoucí účinky související s přípravkem Tezspire považovány za zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tezspire?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tezspire, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tezspire průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tezspire jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tezspire

Další informace o přípravku Tezspire jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire