



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

En oversigt over Tezspire, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tezspire, og hvad anvendes det til?

Tezspire er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- svær astma hos voksne og unge (12 år og derover). Det anvendes som tillægsbehandling til voksne og unge med svær astma, der ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med en kombination af højdosisbinyrebarkhormon indtaget ved inhalation plus et andet astmalægemiddel
- svær kronisk (langvarig) bihulebetændelse med næsepolypper (betændelse i næseslimhinden og bihulerne og med vækster i næsen) hos voksne. Tezspire anvendes sammen med et kortikosteroid givet i næsen, når behandling med et kortikosteroid givet gennem munden eller ved injektion og/eller operation ikke virker godt nok.

Tezspire indeholder det aktive stof tezepelumab.

Hvordan anvendes Tezspire?

Tezspire fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Tezspire anvendes til.

Tezspire injiceres under huden hver 4. uge. Dette lægemiddel anvendes til langtidsbehandling. Lægen afgør hvert år, om behandlingen skal fortsættes, ud fra hvor godt patientens tilstand er kontrolleret.

Patienten eller dennes omsorgsperson kan selv injicere lægemidlet efter at have fået oplæring heri.

Tezspire bør ikke anvendes til at behandle astmaanfald. Patienterne bør kontakte lægen, hvis deres astma ikke kommer under kontrol, eller den forværres efter påbegyndelse af behandlingen med dette lægemiddel.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tezspire, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tezspire?

Hos patienter med astma og kronisk bihulebetændelse med næsepolypperspiller et protein kaldet tymisk stromalt lymfopoietin (TSLP) en rolle i den immunrespons, der forårsager betændelse i luftvejene. Det aktive stof i Tezspire, tezepelumab, er et antistof (en type protein), der forhindrer TSLP

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



i at binde sig til sin receptor (sit mål). Dette mindsker betændelsen i luftvejene og slimhinden i næsen og bihulerne, hvilket forbedrer sygdomssymptomerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tezspire?

Astma

To hovedstudier blandt mere end 1 500 voksne og unge med utilstrækkeligt kontrolleret astma viste, at Tezspire var effektivt til at reducere antallet af episoder med svær opblussen af astma.

I det første studie oplevede de patienter, der fik Tezspire, i gennemsnit 0,93 episoder med opblussen af deres astma om året efter et års behandling, sammenlignet med 2,10 hos de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling). I det andet studie oplevede de patienter, der fik Tezspire, i gennemsnit 0,20 episoder med opblussen af deres astma om året efter et år sammenlignet med 0,72 hos de patienter, der fik placebo.

Kronisk bihulebetændelse med næsepolypper

Et hovedstudie blandt 410 voksne med kronisk bihulebetændelse med næsepolypper viste, at Tezspire var mere effektivt end placebo til at reducere polyppernes størrelse og forbedre symptomerne på sygdommen. Virkningen blev hovedsageligt målt på scoren for næsepolypper, som måler størrelsen af polypper (hvert næsebor vurderes fra 0, ingen polypper, til 4, fuldstændig blokering) samt den gennemsnitlige ændring i patientens score for tilstoppet næse. Scoren for tilstoppet næse vurderer, hvordan symptomerne påvirker dagligdagen; scorerne går fra 0 (ingen symptomer) til 3 (alvorlig tilstopning). Efter et års behandling oplevede de voksne, der fik Tezspire, en gennemsnitlig reduktion på ca. 2,5 i deres næsepolyppscore sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på ca. 0,4 hos dem, der fik placebo. Efter et års behandling oplevede voksne, der fik Tezspire, en gennemsnitlig reduktion på ca. 1,7 i deres score for tilstoppet næse sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på ca. 0,7 for dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Tezspire?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tezspire fremgår af indlægssedlen.

De almindeligste bivirkninger ved Tezspire (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), når det anvendes til behandling af astma, omfatter ledsmerter (arthralgi) og ondt i halsen (pharyngitis). Den hyppigste bivirkning ved Tezspire (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), når det anvendes til behandling af kronisk bihulebetændelse, er ondt i halsen (pharyngitis).

Hvorfor er Tezspire godkendt i EU?

Agenturet vurderede, at Tezspire var effektivt til at reducere svær astmaopblussen og forbedre symptomerne på kronisk bihulebetændelse med næsepolypper, samt polyppernes størrelse. Hvad sikkerheden angår, blev bivirkningerne ved Tezspire anset for at kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tezspire opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tezspire anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og patienter skal følge for at sikre, at Tezspire anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Tezspire løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tezspire vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tezspire

Tezspire fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. september 2022.

Yderligere information om Tezspire findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2025.