



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721897/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (*Tezepelumab*)

Übersicht über Tezspire und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tezspire und wofür wird es angewendet?

Tezspire ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit schwerem Asthma. Es wird als zusätzliche Behandlung bei Erwachsenen und Jugendlichen mit schwerem Asthma angewendet, das mithilfe einer Kombination aus inhalierten hochdosierten Kortikosteroiden und einem anderen Arzneimittel gegen Asthma nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Tezspire enthält den Wirkstoff Tezepelumab.

Wie wird Tezspire angewendet?

Tezspire ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von schwerem Asthma erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Tezspire wird alle 4 Wochen unter die Haut injiziert. Dieses Arzneimittel wird zur Langzeitbehandlung eingesetzt. Jedes Jahr wird der Arzt auf der Grundlage des Grades der Asthmakontrolle des Patienten entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt wird.

Die Patienten oder ihre Betreuungspersonen können sich das Arzneimittel selbst spritzen, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden.

Tezspire sollte nicht zur Behandlung von Asthmaanfällen angewendet werden. Patienten sollten sich an ihren Arzt wenden, wenn ihr Asthma nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel unkontrolliert bleibt oder sich verschlimmert.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tezspire entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tezspire?

Bei Patienten mit Asthma spielt ein Protein, das Thymus-Stromal-Lymphopoietin (TSLP) genannt wird, eine Rolle bei der Immunantwort, die eine Entzündung der Atemwege verursacht. Der Wirkstoff von Tezspire, Tezepelumab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der verhindert, dass TSLP an seinen Rezeptor bindet, und dadurch Entzündungen der Atemwege und Asthmasymptome verringert.

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



Welchen Nutzen hat Tezspire in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien, an denen mehr als 1 500 Erwachsene und Jugendliche mit unzureichend kontrolliertem Asthma teilnahmen, zeigten, dass Tezspire die Anzahl schwerer Asthmaanfälle wirksam reduzierte.

In der ersten Studie erlitten Patienten, die Tezspire erhielten, nach einjähriger Behandlung durchschnittlich 0,93 Asthmaanfälle pro Jahr, verglichen mit 2,10 Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In der zweiten Studie erlitten die Patienten, die Tezspire einnahmen, nach einem Jahr durchschnittlich 0,20 Schübe, verglichen mit 0,72 Schüben bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Tezspire verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tezspire (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Pharyngitis (Halsschmerzen).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tezspire berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tezspire in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tezspire gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Auffassung, dass Tezspire bei der Reduzierung schwerer Asthmaanfälle wirksam war. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Tezspire als beherrschbar erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tezspire ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tezspire, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tezspire kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tezspire werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tezspire

Weitere Informationen zu Tezspire finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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