



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721898/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (τεζεπελουμάμνη)

Ανασκόπηση του Tezspire και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tezspire και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tezspire είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων (ηλικίας 12 ετών και άνω) με σοβαρό άσθμα. Χρησιμοποιείται ως επιπρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες και εφήβους με σοβαρό άσθμα, το οποίο δεν ελέγχεται επαρκώς με τον συνδυασμό υψηλής δόσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και ενός άλλου φαρμάκου για το άσθμα.

Το Tezspire περιέχει τη δραστική ουσία τεζεπελουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tezspire;

Το Tezspire χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του σοβαρού άσθματος.

Το Tezspire χορηγείται με υποδόρια ένεση κάθε 4 εβδομάδες. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία. Κάθε χρόνο, ο γιατρός θα αποφασίζει εάν θα συνεχίσει τη θεραπεία, με βάση το επίπεδο ελέγχου του άσθματος του ασθενή.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση ή οι φροντιστές να χορηγούν το φαρμακευτικό προϊόν στους ασθενείς.

Το Tezspire δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κρίσεων άσθματος. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους εάν το άσθμα τους εξακολουθήσει να μην ελέγχεται ή εάν επιδεινωθεί μετά την έναρξη της θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tezspire, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tezspire;

Σε ασθενείς με άσθμα, μια πρωτεΐνη που ονομάζεται θυμική στρωματική λεμφοποιητίνη (TSLP) παίζει ρόλο στην ανοσολογική απόκριση που προκαλεί φλεγμονή στους αεραγωγούς. Η δραστική ουσία του Tezspire, η τεζεπελουμάμνη, είναι αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που αποτρέπει την προσκόλληση της TSLP στον υποδοχέα του και, συνεπώς, μειώνει τη φλεγμονή των αεραγωγών και τα συμπτώματα του άσθματος.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Tezspire σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 1.500 ενήλικες και έφηβοι με ανεπαρκώς ελεγχόμενο άσθμα, κατέδειξαν ότι το Tezspire ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των σοβαρών κρίσεων άσθματος.

Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Tezspire παρουσίασαν κατά μέσο όρο 0,93 κρίσεις άσθματος ανά έτος μετά από ένα έτος θεραπείας ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) παρουσίασαν 2,10 κρίσεις άσθματος. Στη δεύτερη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Tezspire εμφάνισαν κατά μέσο όρο 0,20 κρίσεις άσθματος ανά έτος μετά από ένα έτος θεραπείας, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν 0,72 κρίσεις άσθματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tezspire;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tezspire (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tezspire, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tezspire στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tezspire υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Tezspire ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των κρίσεων σοβαρού άσθματος. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Tezspire κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tezspire;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tezspire.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tezspire τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Tezspire αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tezspire

Περισσότερες πληροφορίες για το Tezspire διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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