



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Información general sobre Tezspire y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tezspire y para qué se utiliza?

Tezspire es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- asma grave en adultos y adolescentes (a partir de 12 años). Se utiliza como tratamiento adicional en adultos y adolescentes con asma grave que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados en dosis altas en combinación con otro medicamento contra el asma;
- rinosinusitis crónica (a largo plazo) grave con poliposis nasal (inflamación del revestimiento de la nariz y los senos paranasales con formación de bultos dentro de la nariz) en adultos. Tezspire se administra con un corticosteroide intranasal cuando el tratamiento con corticosteroides por vía oral o inyectados o mediante cirugía no funciona suficientemente bien.

Tezspire contiene el principio activo tezepelumab.

¿Cómo se usa Tezspire?

Tezspire solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Tezspire.

Tezspire se inyecta bajo la piel cada 4 semanas. Este medicamento se utiliza para el tratamiento a largo plazo. Cada año, el médico decidirá si continuar el tratamiento, en función del grado del control de la enfermedad del paciente.

El paciente o su cuidador pueden inyectar el medicamento ellos mismos después de haber recibido formación.

Tezspire no debe utilizarse para tratar los ataques de asma. Los pacientes deben ponerse en contacto con su médico si el asma sigue fuera de control o empeora después de iniciado el tratamiento con este medicamento.

Si desea más información sobre el uso de Tezspire, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Tezspire?

En pacientes con asma y rinosinusitis crónica con poliposis nasal, hay una proteína denominada linfopoyetina estromal tímica (TSLP) que interviene en la respuesta inmunitaria que causa inflamación en las vías respiratorias. El principio activo de Tezspire, el tezepelumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) que impide que la TSLP se una a su receptor (diana). Esto reduce la inflamación de las vías respiratorias y del revestimiento de la nariz y los senos paranasales, lo que mejora los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tezspire en los estudios realizados?

Asma

Dos estudios principales en los que participaron más de 1 500 adultos y adolescentes con asma que no estaban adecuadamente controlados demostraron que Tezspire era eficaz para reducir el número de brotes graves de asma.

En el primer estudio, los pacientes a los que se administró Tezspire presentaron, por término medio, 0,93 brotes de asma al año después de un año de tratamiento, en comparación con 2,10 en los pacientes a los que se administró placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio, los pacientes que recibieron Tezspire presentaron una media de 0,20 brotes al año después de un año, en comparación con 0,72 en los pacientes que recibieron placebo.

Rinosinusitis crónica con poliposis nasal

Un estudio principal en el que participaron 410 adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal demostró que Tezspire era más eficaz que el placebo para reducir el tamaño de los pólipos y mejorar los síntomas de la enfermedad. Las medidas principales de eficacia fueron la puntuación de poliposis nasal, que mide el tamaño de los pólipos [cada fosa nasal se puntúa de 0 (ausencia de pólipos) a 4 (bloqueo completo)], así como la variación media en la puntuación de congestión nasal del paciente. La puntuación de congestión nasal evalúa cómo afectan los síntomas a la vida diaria del paciente; las puntuaciones van de 0 (sin síntomas) a 3 (congestión grave). Al cabo de 1 año de tratamiento, los adultos que recibieron Tezspire presentaron una reducción media de alrededor de 2,5 en la puntuación de poliposis nasal, en comparación con una reducción media de alrededor de 0,4 en los que recibieron placebo. Al cabo de 1 año de tratamiento, los adultos que recibieron Tezspire presentaron una reducción media de alrededor de 1,7 en la puntuación de congestión, en comparación con una reducción media de alrededor de 0,7 en los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tezspire?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tezspire se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Tezspire (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) cuando se utiliza para el tratamiento del asma son artralgia (dolor articular) y faringitis (dolor de garganta). El efecto adverso más frecuente de Tezspire (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) cuando se utiliza para el tratamiento de la rinosinusitis crónica es la faringitis (dolor de garganta).

¿Por qué se ha autorizado Tezspire en la UE?

La Agencia consideró que Tezspire era eficaz para reducir los brotes graves de asma y mejorar los síntomas de la rinosinusitis crónica con poliposis nasal, así como el tamaño de los pólipos. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos relacionados con Tezspire se consideraron controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tezspire eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tezspire?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tezspire se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tezspire se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tezspire se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tezspire

Tezspire recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de septiembre de 2022.

Puede encontrar más información sobre Tezspire en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2025.