



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tézépélumab*)

Aperçu de Tezspire et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tezspire et dans quel cas est-il utilisé?

Tezspire est un médicament utilisé pour traiter:

- l'asthme sévère chez les patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus). Il est utilisé comme traitement additionnel chez les adultes et les adolescents souffrant d'asthme sévère non stabilisé de manière adéquate par une association de corticostéroïdes à forte dose pris par inhalation et d'un autre médicament contre l'asthme;
- la rhinosinusite chronique (de long terme) avec polypose sévère (inflammation de la muqueuse du nez et des sinus avec excroissances intranasales) chez l'adulte. Tezspire est utilisé en association avec un corticostéroïde administré dans le nez lorsque le traitement par un corticostéroïde administré par voie orale ou par injection et/ou une chirurgie ne sont pas suffisamment efficaces.

Tezspire contient la substance active tézépélumab.

Comment Tezspire est-il utilisé?

Tezspire n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Tezspire est indiqué.

Tezspire est injecté sous la peau toutes les quatre semaines. Ce médicament est utilisé dans le cadre d'un traitement à long terme. Chaque année, le médecin décidera s'il y a lieu de poursuivre le traitement, en fonction de l'efficacité du traitement et de la stabilisation de l'état de santé du patient.

Le patient ou son aidant peut injecter lui-même le médicament après avoir reçu une formation.

Tezspire ne doit pas être utilisé pour traiter les crises d'asthme. Les patients doivent contacter leur médecin si leur asthme ne se stabilise pas ou s'aggrave après avoir commencé à prendre ce médicament.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tezspire, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Tezspire agit-il?

Chez les patients atteints d'asthme et de rhinosinusite chronique avec polypose, une protéine appelée lymphopoïétine stromale thymique (TSLP) joue un rôle dans la réponse immunitaire qui provoque l'inflammation des voies respiratoires. La substance active de Tezspire, le tézépélumab, est un anticorps (un type de protéine) qui empêche la TSLP de se fixer à son récepteur (cible), ce qui permet de réduire l'inflammation des voies respiratoires et de la muqueuse du nez et des sinus, en vue d'améliorer les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Tezspire démontrés au cours des études?

Asthme

Deux études principales portant sur plus de 1 500 adultes et adolescents souffrant d'asthme insuffisamment contrôlé ont montré que Tezspire était efficace pour réduire le nombre de poussées d'asthme sévère.

Dans le cadre de la première étude, les patients ayant reçu Tezspire ont présenté en moyenne 0,93 poussée d'asthme par an après un an de traitement, contre 2,10 chez les patients sous placebo (un traitement fictif). Dans le cadre de la seconde étude, les patients sous Tezspire ont présenté en moyenne 0,20 poussée par an après un an, contre 0,72 chez les patients sous placebo.

Rhinosinusite chronique avec polypose

Une étude principale portant sur 410 adultes atteints de rhinosinusite chronique avec polypose a montré que Tezspire était plus efficace que le placebo pour réduire la taille des polypes et améliorer les symptômes de la maladie. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le score de polypose nasale, qui mesure la taille des polypes [chaque narine est notée de 0 (aucun polype) à 4 (blocage complet)], ainsi que l'évolution moyenne du score de congestion nasale du patient. Le score de congestion nasale évalue l'impact des symptômes sur la vie quotidienne; les scores vont de 0 (aucun symptôme) à 3 (congestion sévère). Après un an de traitement, les adultes ayant reçu Tezspire ont présenté une réduction moyenne d'environ 2,5 de leur score de polypose nasale, contre une réduction moyenne d'environ 0,4 chez les patients sous placebo. Après un an de traitement, les adultes ayant reçu Tezspire ont présenté une réduction moyenne d'environ 1,7 de leur score de congestion nasale, contre une réduction moyenne d'environ 0,7 chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tezspire?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tezspire, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tezspire (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) lorsqu'il est utilisé pour le traitement de l'asthme sont l'arthralgie (douleurs articulaires) et la pharyngite (maux de gorge). L'effet indésirable le plus couramment observé sous Tezspire (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10) lorsqu'il est utilisé pour le traitement de la rhinosinusite chronique avec polypose est la pharyngite (maux de gorge).

Pourquoi Tezspire est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence a estimé que Tezspire était efficace pour réduire les poussées d'asthme sévère et les symptômes de la rhinosinusite chronique avec polypose, ainsi que la taille des polypes. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables liés à Tezspire ont été considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tezspire sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tezspire?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tezspire ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tezspire sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Tezspire sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tezspire:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tezspire le 19 septembre 2022.

De plus amples informations sur Tezspire sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2025.