



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Pregled informacija o lijeku Tezspire i zašto je odobren u EU-u

Što je Tezspire i za što se koristi?

Tezspire je lijek koji se koristi za liječenje:

- teške astme u odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih). Koristi se kao dodatna terapija u odraslih i adolescenata s teškom astmom koja se ne može na odgovarajući način kontrolirati kombinacijom visokih doza kortikosteroida koji se uzimaju inhalacijom i dodatnim drugim lijekom za astmu.
- teškog kroničnog (dugotrajnog) rinosinuitisa s nosnim polipima (upale nosne sluznice i sinusa s izraslinama u nosu) u odraslih osoba. Tezspire se koristi s kortikosteroidom koji se daje u nos kada liječenje kortikosteroidom koji se daje kroz usta ili injekcijom i/ili kirurški zahvat ne djeluju dovoljno dobro.

Tezspire sadrži djelatnu tvar tezepelumab.

Kako se Tezspire koristi?

Tezspire se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se Tezspire koristi.

Tezspire se ubrizgava pod kožu svaka četiri tjedna. Ovaj se lijek koristi za dugoročnu terapiju. Liječnik će svake godine odlučiti hoće li nastaviti liječenje, ovisno o tome koliko se dobro kontrolira stanje bolesnika.

Bolesnik ili njegov njegovatelj mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Tezspire se ne smije koristiti za liječenje napadaja astme. Ako se astma ne stavi pod kontrolu ili se pogorša nakon početka primjene ovog lijeka, bolesnici se trebaju obratiti svojem liječniku.

Za više informacija o primjeni lijeka Tezspire pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tezspire?

U bolesnika s astmom i kroničnim rinosinuitisom s nosnim polipima, protein naziva timusni stromalni limfopoietin (TSLP) ima ulogu u imunom odgovoru koji uzrokuje upalu dišnih putova. Djelatna tvar

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



lijeka Tezspire, tezepelumab, protutijelo je (vrsta proteina) koje sprječava vezivanje TSLP-a na njegov receptor (ciljno mjesto). Time se smanjuje upala dišnih putova i sluznice nosa i sinusa, čime se ublažavaju simptomi bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tezspire utvrđene u ispitivanjima?

Astma

U dvama glavnim ispitivanjima, koja su obuhvatila više od 1 500 odraslih osoba i adolescenata s neodgovarajuće kontroliranom astmom, pokazalo se da je lijek Tezspire učinkovit u smanjenju broja teških napadaja astme.

U prvom ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Tezspire imali su u prosjeku 0,93 napadaja astme godišnje nakon godinu dana liječenja, u usporedbi s 2,10 u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). U drugom ispitivanju bolesnici koji su uzimali lijek Tezspire imali su u prosjeku 0,20 napadaja godišnje nakon godinu dana, u usporedbi s 0,72 u bolesnika koji su primali placebo.

Kronični rinosinuitis s nosnim polipima

Glavno ispitivanje u kojem je sudjelovalo 410 odraslih osoba s kroničnim rinosinuitisom s nosnim polipima pokazalo je da je lijek Tezspire učinkovitiji od placeba u smanjenju veličine polipa i ublažavanju simptoma bolesti. Glavne mjere djelotvornosti bile su rezultat za nosne polipe kojim se mjeri veličina polipa (svaka nosnica ocjenjuje se od 0 (bez polipa) do 4 (potpuno začepljenje)), kao i prosječna promjena u rezultatu za kongestiju nosa pacijenta. Rezultatom za kongestiju nosa procjenjuje se kako simptomi utječu na svakodnevni život; rezultati su u rasponu od 0 (bez simptoma) do 3 (teška kongestija). Nakon godinu dana liječenja, u odraslih osoba koje su primale lijek Tezspire zabilježeno je prosječno smanjenje rezultata za nosne polipe od oko 2,5 u usporedbi s prosječnim smanjenjem od oko 0,4 kod osoba koje su primale placebo. Nakon godinu dana liječenja u odraslih osoba koje su primale lijek Tezspire zabilježeno je prosječno smanjenje rezultata kongestije nosa od oko 1,7, u usporedbi s prosječnim smanjenjem od oko 0,7 u odraslih osoba koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Tezspire?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tezspire potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Tezspire (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) kada se primjenjuje za liječenje astme uključuju artralgijsku (bol u zglobovima) i faringitis (grlobolju). Najčešća nuspojava lijeka Tezspire (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) kada se primjenjuje za liječenje kroničnog rinosinuitisa je faringitis (grlobolja).

Zašto je lijek Tezspire odobren u EU-u?

Agencija je smatrala da je lijek Tezspire učinkovit u smanjenju teških napadaja astme i ublažavanju simptoma kroničnog rinosinuitisa s nosnim polipima te u pogledu veličine polipa. U pogledu sigurnosti, smatra se da se nuspojave povezane s lijekom Tezspire mogu kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tezspire nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tezspire?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tezspire nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tezspire kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Tezspire pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tezspire

Lijek Tezspire dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. rujna 2022.

Više informacija o lijeku Tezspire dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2025.