



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

A Tezspire-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tezspire és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tezspire-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Súlyos asztma felnőtteknél és (12 éves vagy idősebb) serdülőknél. Kiegészítő kezelésként olyan, súlyos asztmában szenvedő felnőtteknél és serdülőknél, akiknek a betegsége nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidok és egy másik asztmagyógyszer kombinációjával nem megfelelően kontrollált.
- Súlyos krónikus (hosszan tartó) orrpolippal társuló rinoszinuszitisz (az orr és a melléküregek nyálkahártyájának gyulladása és az orrpolipok) felnőtteknél. A Tezspire-t orrba adott kortikoszteroiddal együtt alkalmazzák, amikor a szájon át vagy injekcióban és/vagy műtéti úton adott kortikoszteroid kezelés nem elég hatásos.

A Tezspire hatóanyaga a tezepelumab.

Hogyan kell alkalmazni a Tezspire-t?

A Tezspire csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie, aki tapasztalattal rendelkezik azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében, amelyek kezelésére a Tezspire-t alkalmazzák.

A Tezspire-t négyhetente a bőr alá kell befecskendezni. Ezt a gyógyszert hosszú távú kezelésre alkalmazzák. Az orvos minden évben eldönti, hogy folytatható-e a kezelést, annak alapján, hogy a gyógyszer mennyire kontrollálja a beteg állapotát.

Betanítást követően a beteg vagy gondozója maga is beadhatja a gyógyszert.

A Tezspire nem alkalmazható asztmás rohamok kezelésére. A betegeknek kezelőorvosukhoz kell fordulniuk, ha asztmájuk a gyógyszer alkalmazásának megkezdését követően továbbra is kontrollálatlan vagy súlyosbodik.

A Tezspire alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Tezspire?

Asztmában és orrpolippal társuló krónikus rinoszinuszitiszben szenvedő betegeknél a thymikus sztromális limfopoietinnek (TSLP) nevezett fehérje játszik szerepet a légutak gyulladását okozó immunválaszban. A Tezspire hatóanyaga, a tezepelumab egy antitest (egy fehérjetípus), amely megakadályozza, hogy a TSLP a receptorához (célpont) kötődjön. Ezáltal csökken a légutak, valamint az orr és a melléküregek nyálkahártyájának gyulladása, ami enyhíti a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Tezspire alkalmazásának a vizsgálatok során?

Asztma

Két fő vizsgálatban, amelyekben több mint 1500, nem megfelelően kontrollált asztmában szenvedő felnőtt és serdülő vett részt, a Tezspire hatásosnak bizonyult a súlyos asztmás fellángolások számának csökkentésében.

Az első vizsgálatban a Tezspire-t kapó betegeknél egy éves kezelést követően évente átlagosan 0,93 asztmás fellángolás jelentkezett, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegeknél ez a szám 2,10 volt. A második vizsgálatban a Tezspire-t kapó betegeknél egy év elteltével évente átlagosan 0,20 fellángolás jelentkezett, míg a placebót kapó betegeknél ez a szám 0,72 volt.

Orrpolippal társuló rinoszinuszitisz

Egy 410, orrpolippal társuló krónikus rinoszinuszitiszben szenvedő felnőtt részvételével végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Tezspire hatékonyabb volt a placebónál a polipok méretének csökkentésében és a betegség tüneteinek javításában. A hatásosság fő mutatója a polipok méretét mérő orrpolip-pontszám (mindkét orrpolipot 0-tól 4-ig értékelték, ahol 0 a polipok hiányát a 4 pedig a teljes elzáródást jelzi), valamint a beteg orrdugulási pontszámának átlagos változása volt. Az orrdugulási pontszám azt értékeli, hogy a tünetek hogyan befolyásolják a mindennapi életet; a pontszámok 0-tól (nincs tünet) 3-ig (súlyos orrdugulás) terjednek. 1 éves kezelést követően a Tezspire-t kapó felnőtteknél az orrpolip-pontszám átlagosan körülbelül 2,5-del csökkent, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt, körülbelül 0,4-es átlagos csökkenéssel. 1 éves kezelést követően a Tezspire-t kapó felnőtteknél átlagosan körülbelül 1,7-del csökkent az orrdugulás pontszám, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt, körülbelül 0,7-es átlagos csökkenéssel.

Milyen kockázatokkal jár a Tezspire alkalmazása?

A Tezspire alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tezspire leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az asztma kezelésére alkalmazva az ízületi fájdalom (artralgia) és a torokgyulladás. A Tezspire leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) krónikus rinoszinuszitisz kezelésére alkalmazva a faringitisz (torokfájás).

Miért engedélyezték a Tezspire forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a Tezspire hatékony a súlyos asztmás fellángolások csökkentésében, valamint az orrpolippal járó krónikus rinoszinuszitisz tüneteinek és a polipok méretének javításában. A biztonságosságot illetően a Tezspire-hez kapcsolódó mellékhatásokat kezelhetőnek tekintették.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tezspire alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tezspire biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tezspire biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tezspire alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tezspire alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tezspire-rel kapcsolatos egyéb információ

2022. szeptember 19-én a Tezspire az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tezspire-rel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2025.