



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Sintesi di Tezspire e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tezspire e per cosa si usa?

Tezspire è un medicinale usato per il trattamento di:

- asma grave negli adulti e negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni). È usato come terapia aggiuntiva in adulti e adolescenti con asma grave non adeguatamente controllata mediante una combinazione di corticosteroidi a dosi elevate somministrati per inalazione e di un altro medicinale antiasmatico;
- rinosinusite cronica (a lungo termine) grave con polipi nasali (infiammazione della mucosa del naso e dei seni nasali con escrescenze nel naso) negli adulti. Tezspire è usato insieme a un corticosteroide somministrato nel naso quando il trattamento con un corticosteroide somministrato per via orale o mediante iniezione e/o intervento chirurgico non è abbastanza efficace.

Tezspire contiene il principio attivo tezepelumab.

Come si usa Tezspire?

Tezspire può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle affezioni per le quali Tezspire è indicato.

Tezspire viene somministrato per iniezione sottocutanea ogni 4 settimane. Questo medicinale è indicato per il trattamento a lungo termine. Ogni anno il medico deciderà se continuare il trattamento, in base al grado di controllo della malattia del paziente.

L'iniezione può essere praticata dal paziente stesso o da chi lo assiste dopo avere ricevuto istruzioni.

Tezspire non deve essere usato nel trattamento degli attacchi d'asma. I pazienti devono contattare il medico se la loro asma rimane incontrollata o peggiora dopo l'inizio dell'assunzione di questo medicinale.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tezspire, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Tezspire?

Nei pazienti affetti da asma e rinosinusite cronica con polipi nasali, una proteina chiamata linfopoietina timica stromale (TSLP) svolge un ruolo nella risposta immunitaria che causa infiammazione delle vie aeree. Il principio attivo di Tezspire, tezepelumab, è un anticorpo (un tipo di proteina) che impedisce alla TSLP di legarsi al suo recettore (bersaglio). In questo modo riduce l'infiammazione delle vie aeree e della mucosa del naso e dei seni nasali, con conseguente alleviamento dei sintomi della malattia.

Quali benefici di Tezspire sono stati evidenziati negli studi?

Asma

Due studi principali condotti su oltre 1 500 adulti e adolescenti affetti da asma non adeguatamente controllata hanno mostrato l'efficacia di Tezspire nel ridurre il numero di riacutizzazioni gravi dell'asma.

Nel primo studio, i pazienti trattati con Tezspire hanno avuto in media 0,93 riacutizzazioni dell'asma all'anno dopo un anno di trattamento, rispetto alle 2,10 dei pazienti che avevano ricevuto un placebo (un trattamento fittizio). Nel secondo studio, i pazienti che assumevano Tezspire hanno avuto in media 0,20 riacutizzazioni all'anno dopo un anno di trattamento, rispetto a 0,72 nei pazienti ai quali era stato somministrato un placebo.

Rinosinusite cronica con polipi nasali

Uno studio principale condotto su 410 adulti affetti da rinosinusite cronica con polipi nasali ha dimostrato che Tezspire era più efficace del placebo nel ridurre le dimensioni dei polipi e nell'alleviare i sintomi della malattia. I principali parametri dell'efficacia erano il punteggio dei polipi nasali, che misura la dimensione dei polipi (ogni narice è classificata da 0, nessun polipo, a 4, ostruzione completa), e la variazione media del punteggio della congestione nasale del paziente. Il punteggio della congestione nasale valuta in che modo i sintomi incidono sulla vita quotidiana; i punteggi vanno da 0 (nessun sintomo) a 3 (grave congestione). Dopo 1 anno di trattamento, gli adulti trattati con Tezspire hanno presentato una riduzione media di circa 2,5 nel punteggio dei polipi nasali rispetto a una riduzione media di circa 0,4 per i pazienti trattati con placebo. Dopo 1 anno di trattamento, gli adulti trattati con Tezspire hanno presentato una riduzione media di circa 1,7 nel punteggio della congestione nasale rispetto a una riduzione media di circa 0,7 per i pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Tezspire?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tezspire, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tezspire (che possono riguardare fino a 1 persona su 10), quando usato per il trattamento dell'asma, comprendono artralgia (dolore articolare) e faringite (mal di gola). L'effetto indesiderato più comune di Tezspire (che può riguardare fino a 1 persona su 10), quando usato per il trattamento della rinosinusite cronica, è la faringite (mal di gola).

Perché Tezspire è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia ha ritenuto che Tezspire fosse efficace nel ridurre le riacutizzazioni gravi dell'asma e nell'alleviare i sintomi della rinosinusite cronica con polipi nasali, nonché le dimensioni dei polipi. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati relativi a Tezspire sono stati considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tezspire sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tezspire?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tezspire sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tezspire sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tezspire sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tezspire

Tezspire ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 settembre 2022.

Ulteriori informazioni su Tezspire sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2025.