



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721882/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (*tezepelumabs*)

Tezspire pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tezspire* un kāpēc tās lieto?

Tezspire ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus (no 12 gadu vecuma) ar smagu astmu. Tās izmanto kā papildu terapiju pieaugušajiem un pusaudžiem ar smagu astmu, kas netiek pienācīgi kontrolēta, lietojot inhalējamu lielu kortikosteroīdu devu kombinācijā ar citām zālēm astmas ārstēšanai.

Tezspire satur aktīvo vielu tezepelumabu.

Kā lieto *Tezspire*?

Tezspire var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi smagas astmas diagnostikā un ārstēšanā.

Tezspire tiek injicētas zem ādas ik pēc četrām nedēļām. Šīs zāles lieto ilgstošai ārstēšanai. Katru gadu ārsts izlems, vai turpināt ārstēšanu, pamatojoties uz pacienta astmas kontroles līmeni.

Pēc apmācības pacients var pats sev injicēt zāles vai to var darīt aprūpētājs.

Tezspire nedrīkst lietot astmas lēkmju ārstēšanai. Pacienti ir jāsaņemas ar ārstu, ja pēc šo zāļu lietošanas uzsākšanas astma joprojām ir nekontrolējama vai pasliktinās.

Papildu informāciju par *Tezspire* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tezspire* darbojas?

Pacienti ar astmu proteīnam, kas tiek saukts par aizkrūts dziedzeru stromālo limfopoetīnu (TSLP), ir nozīme imūnreakcijā, kas izraisa iekaisumu elpceļos. *Tezspire* aktīvā viela tezepelumabs ir anti viela (proteīna veids), kas novērš TSLP piesaistīšanos tās receptoram un tādējādi samazina elpceļu iekaisumu un astmas simptomus.

Kādi *Tezspire* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1500 pieaugušos un pusaudžus ar nepietiekami kontrolētu astmu, tika pierādīts, ka *Tezspire* efektīvi samazina smagu astmas uzliesmojumu skaitu.

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



Pirmajā pētījumā pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas pacientiem, kuri lietoja *Tezspire*, bija vidēji 0,93 astmas uzliesmojumi gadā salīdzinājumā ar 2,10 uzliesmojumiem pacientiem, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Otrajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Tezspire*, pēc viena gada novēroja vidēji 0,20 saasinājumus gadā salīdzinājumā ar 0,72 saasinājumiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tezspire*?

Visbiežākās *Tezspire* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir artralģija (sāpes locītavās) un faringīts (rīkles iekaisums).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tezspire*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tezspire* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tezspire*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka *Tezspire* efektīvi samazina smagu astmas uzliesmojumu skaitu. Attiecībā uz drošumu ar *Tezspire* saistītās blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tezspire* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tezspire* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tezspire* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tezspire* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tezspire*

Sīkāka informācija par *Tezspire* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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