



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tezspire u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tezspire u għal xiex jintuża?

Tezspire huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- ażma severa fl-adulti u fl-adolessenti (minn 12-il sena 'l fuq). Jintuża bħala trattament addizzjonali fl-adulti u fl-adolessenti b'ażma severa li mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat b'kombinazzjoni ta' kortikosteroidi b'doża għolja meħuda man-nifs flimkien ma' mediċina oħra kontra l-ażma;
- rinosinusite kronika (fit-tul) severa b'polipi nażali (kisja infjammata tal-imnieher u s-sinus bi tkabbir fl-imnieher) fl-adulti. Tezspire jintuża ma' kortikosteroidi mogħti fl-imnieher meta t-trattament b'kortikosteroidi mogħti mill-ħalq jew b'injezzjoni u/jew b'kirurġija, ma jaħdimx tajjeb biżżejjed.

Tezspire fih is-sustanza attiva tezepelumab.

Kif jintuża Tezspire?

Tezspire jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-kundizzjonijiet li Tezspire jintuża għat-trattament tagħhom.

Tezspire jiġi injettat taht il-ġilda kull 4 ġimgħat. Din il-mediċina tintuża għal trattament fit-tul. Kull sena t-tabib ser jiddeċiedi jekk ikomplex bit-trattament, abbażi ta' kemm il-kundizzjoni tal-pazjent tiġi kkontrollata tajjeb.

Il-pazjent jew min jiehu ħsiebu jista' jinjetta l-mediċina huwa stess wara li jkun ingħata t-taħriġ.

Tezspire ma għandux jintuża għat-trattament ta' attakki tal-ażma. Il-pazjenti għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk l-ażma tagħhom tibqa' mhux ikkontrollata jew tmur għall-agħar wara li jibdwu din il-mediċina.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tezspire, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Tezspire?

F'pazjenti bl-ażma u b'rinosinusite kronika b'polipi nażali, proteina msejha limfopojetin stromali tat-timu (TSLP - thymic stromal lymphopoietin) għandha rwol fir-rispons immunitarju li jikkawża

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



infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja. Is-sustanza attiva f'Tezspire, it-tezepelumab, hija antikorp (tip ta' proteina) li jipprevjeni lit-TSLP milli jehel mar-riċettur tiegħu (mira). Dan inaqqas l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u fir-rita tal-imnieher u tas-sinus u b'hekk itejjeb is-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tezspire li ħarġu mill-istudji?

Ażma

Żewġ studji ewlenin li inkludew aktar minn 1 500 adult u adolexxent b'ażma mhux ikkontrollata b'mod adegwat urew li Tezspire kien effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' taħrixiet severi tal-ażma.

Fl-ewwel studju, il-pazjenti li ngħataw Tezspire kellhom medja ta' 0.93 taħrix tal-ażma fis-sena wara sena ta' trattament meta mqabbla ma' 2.10 f'pazjenti li ngħataw placebo (trattament finta). Fit-tieni studju, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Tezspire kellhom medja ta' 0.20 taħrix fis-sena wara sena waħda, meta mqabbla ma' 0.72 fil-pazjenti li ngħataw placebo.

Rinosinusite kronika b'polipi nażali

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 410 adulti b'rinosinusite kronika b'polipi nażali wera li Tezspire kien aktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tad-daqs tal-polipi u fit-titjib tas-sintomi tal-kundizzjoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-punteġġ tal-polipi nażali, li jkejjel id-daqs tal-polipi (kull minfes huwa kklassifikat minn 0, l-ebda polipi, għal 4, l-imblukkar sħiħ), kif ukoll il-bidla medja fil-punteġġ tal-kongestjoni nażali tal-pazjent. Il-punteġġ tal-kongestjoni nażali jivvaluta kif is-sintomi jhallu impatt fuq il-ħajja ta' kuljum; il-punteġġi jvarjaw minn 0 (l-ebda sintomu) għal 3 (kongestjoni severa). Wara sena ta' trattament, l-adulti li ngħataw Tezspire kellhom tnaqqis medju ta' madwar 2.5 fil-punteġġ tal-polipi nażali tagħhom meta mqabbla ma' tnaqqis medju ta' madwar 0.4 għal dawk li ngħataw placebo. Wara sena ta' trattament, l-adulti li ngħataw Tezspire kellhom tnaqqis medju ta' madwar 1.7 fil-punteġġ tal-kongestjoni nażali tagħhom meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' madwar 0.7 għal dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tezspire?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tezspire, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tezspire (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) meta jintużaw għat-trattament tal-ażma jinkludu artralġja (uġiġ fil-ġogi) u farinġite (uġiġ fil-grizmejn). L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tezspire (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) meta jintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika huwa farinġite (uġiġ fil-grizmejn).

Għaliex Tezspire ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija kkunsidrat li Tezspire kien effettiv fit-tnaqqis ta' taħrixiet severi tal-ażma u fit-titjib tas-sintomi ta' rinosinusite kronika b'polipi nażali, kif ukoll tad-daqs tal-polipi. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji relatati ma' Tezspire kienu kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tezspire huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tezspire?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tezspire.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tezspire hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Tezspire huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tezspire

Tezspire rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Settembru 2022.

Aktar informazzjoni dwar Tezspire tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2025.