



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Een overzicht van Tezspire en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tezspire en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tezspire is een geneesmiddel dat wordt gebruikt:

- als aanvullende behandeling voor volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar) met astma die niet voldoende onder controle kan worden gehouden met een combinatie van hooggedoseerde geïnhalede corticosteroïden en een ander geneesmiddel tegen astma;
- ter behandeling van ernstige chronische (langdurige) rinosinusitis met neuspoliepen (ontstoken slijmvlies van de neus en bijholten met woekeringen in de neus) bij volwassenen. Tezspire wordt in combinatie met een in de neus toegediend corticosteroïde gebruikt wanneer behandeling met een via de mond of injectie toegediend corticosteroïde en/of een chirurgische ingreep niet goed genoeg werkt.

Tezspire bevat de werkzame stof tezepelumab.

Hoe wordt Tezspire gebruikt?

Tezspire is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Tezspire wordt gebruikt.

Tezspire wordt om de vier weken onder de huid geïnjecteerd. Dit middel is bedoeld voor langdurig gebruik. De arts beslist elk jaar of de behandeling al dan niet wordt voortgezet, naargelang van de mate waarin de aandoening van de patiënt onder controle is.

Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf injecteren nadat ze hierin zijn geoefend.

Tezspire mag niet worden gebruikt om astma-aanvallen te behandelen. Patiënten moeten hun arts raadplegen als zij hun astma niet onder controle krijgen of indien de aandoening verergert nadat zij dit geneesmiddel beginnen te gebruiken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tezspire.

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



Hoe werkt Tezspire?

Bij patiënten met astma en chronische rinosinusitis met neuspoliepen draagt het eiwit thymische stromale lymfopoëetine (TSLP) bij tot een immuunrespons die een ontsteking in de luchtwegen veroorzaakt. De werkzame stof in Tezspire, tezepelumab, is een antilichaam (een type eiwit) dat voorkomt dat TSLP zich aan zijn receptor (doelwit) hecht. Dit vermindert de ontsteking in de luchtwegen en het slijmvlies in de neus en bijholten, waardoor de ziektesymptomen worden verlicht.

Welke voordelen bleek Tezspire tijdens de studies te hebben?

Astma

Uit twee hoofdstudies onder meer dan 1 500 volwassenen en adolescenten met onvoldoende gecontroleerde astma bleek dat Tezspire ervoor zorgt dat de astma minder vaak ernstig opflakkerd.

In de eerste studie hadden patiënten die Tezspire kregen na één jaar behandeling gemiddeld 0,93 astmaopflakkingen per jaar, tegenover 2,10 opflakkingen bij patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. In de tweede studie hadden patiënten die Tezspire namen na één jaar gemiddeld 0,20 opflakkingen per jaar, tegenover 0,72 bij patiënten die placebo kregen.

Chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Uit een hoofdstudie onder 410 volwassenen met chronische rinosinusitis met neuspoliepen bleek dat Tezspire werkzamer was dan placebo bij het verkleinen van de poliepen en het verlichten van de symptomen van de aandoening. Als voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid van het middel golden de neuspoliepscore, die de grootte van de poliepen meet (elk neusgat krijgt een score van 0 – geen poliepen – tot 4 – volledig verstopt), en de gemiddelde verandering in de neusverstoppingsscore van de patiënt. De neusverstoppingsscore beoordeelt in welke mate de symptomen het dagelijks leven van de patiënt beïnvloeden en varieert van 0 (geen symptomen) tot 3 (ernstige verstopping). Na één jaar behandeling was de neuspoliepscore bij volwassenen die Tezspire kregen gemiddeld met ongeveer 2,5 gedaald, tegenover een gemiddelde daling van ongeveer 0,4 in de placebogroep. Na één jaar behandeling vertoonden volwassenen die Tezspire kregen een gemiddelde daling van ongeveer 1,7 de neusverstoppingsscore, tegenover een gemiddelde daling van ongeveer 0,7 in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Tezspire in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tezspire.

De meest voorkomende bijwerkingen van Tezspire (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) bij gebruik voor de behandeling van astma zijn artralgie (gewrichtspijn) en faryngitis (keelpijn). De meest voorkomende bijwerking van Tezspire (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) bij gebruik voor de behandeling van chronische rinosinusitis is faryngitis (keelpijn).

Waarom is Tezspire geregistreerd in de EU?

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Tezspire werkzaam is voor het verminderen van het aantal ernstige astmaopflakkingen, het verlichten van de symptomen van chronische rinosinusitis met neuspoliepen, alsmede het verkleinen van de poliepen. Vanuit veiligheidsoogpunt werden de met Tezspire gepaard gaande bijwerkingen als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tezspire groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tezspire te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tezspire, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tezspire continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tezspire worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tezspire

Op 19 september 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tezspire verleend.

Meer informatie over Tezspire is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2025.