



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Um resumo sobre Tezspire e por que está autorizado na UE

O que é Tezspire e para que é utilizado?

Tezspire é um medicamento utilizado no tratamento de:

- asma grave em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos). É utilizado como tratamento adicional em adultos e adolescentes com asma grave que não está controlada adequadamente com uma associação de corticosteroides inalados em alta dose juntamente com outro medicamento para a asma;
- rinosinusite crónica (de longo prazo) grave com pólipos nasais (inflamação do revestimento interno do nariz e dos seios nasais com crescimento de tecido dentro do nariz) em adultos. Tezspire é utilizado juntamente com um corticosteroide administrado no nariz quando o tratamento com um corticosteroide administrado por via oral ou por injeção e/ou a cirurgia não funciona suficientemente bem.

Tezspire contém a substância ativa tezepelumab.

Como se utiliza Tezspire?

Tezspire só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Tezspire está indicado.

Tezspire é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) a cada 4 semanas. Este medicamento é utilizado para tratamento prolongado. Todos os anos, o médico decidirá se o tratamento deve ou não ser continuado pelo doente, com base no nível de controlo da doença.

O próprio doente ou o seu cuidador podem injetar o medicamento depois de receberem treino adequado.

Tezspire não deve ser utilizado no tratamento de crises de asma. Os doentes devem contactar o seu médico se a asma continuar inadequadamente controlada ou se piorar após o tratamento com este medicamento ser iniciado.

Para mais informações sobre a utilização de Tezspire, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Tezspire?

Em doentes com asma e rinossinusite crónica com pólipos nasais, uma proteína denominada linfopoiétina estromal tímica (TSLP) desempenha um papel na resposta imunitária que causa a inflamação nas vias respiratórias. A substância ativa de Tezspire, o tezepelumab, é um anticorpo (um tipo de proteína) que impede que a TSLP se ligue ao seu recetor (alvo). Isto reduz a inflamação nas vias respiratórias e no revestimento interno do nariz e dos seios nasais, o que melhora os sintomas da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Tezspire durante os estudos?

Asma

Dois estudos principais que incluíram mais de 1500 adultos e adolescentes com asma inadequadamente controlada mostraram que Tezspire era eficaz na redução do número de exacerbações graves de asma.

No primeiro estudo, os doentes que receberam Tezspire tiveram, em média, 0,93 exacerbações da asma por ano após um ano de tratamento, em comparação com 2,10 exacerbações nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado). No segundo estudo, os doentes que receberam Tezspire tiveram, em média, 0,20 exacerbações por ano após um ano, em comparação com 0,72 exacerbações nos doentes que receberam o placebo.

Rinossinusite crónica com pólipos nasais

Um estudo principal que incluiu 410 adultos com rinossinusite crónica com pólipos nasais demonstrou que Tezspire era mais eficaz do que o placebo na redução do tamanho dos pólipos e na melhoria dos sintomas da doença. Os principais parâmetros de eficácia foram a pontuação de pólipos nasais, que mede o tamanho dos pólipos (cada narina é classificada entre 0, sem pólipos, e 4, bloqueio completo), bem como a alteração média da pontuação de congestão nasal do doente. A pontuação de congestão nasal avalia a forma como os sintomas afetam a vida diária; as pontuações variam entre 0 (sem sintomas) e 3 (congestão grave). Após 1 ano de tratamento, os adultos que receberam Tezspire apresentaram uma redução média de cerca de 2,5 na pontuação de pólipos nasais, em comparação com uma redução média de cerca de 0,4 nos doentes que receberam o placebo. Após 1 ano de tratamento, os adultos que receberam Tezspire apresentaram uma redução média de cerca de 1,7 na pontuação de congestão nasal, em comparação com uma redução média de cerca de 0,7 nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Tezspire?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Tezspire, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tezspire (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas), quando utilizado no tratamento da asma, incluem artralgia (dor nas articulações) e faringite (dor de garganta). O efeito secundário mais frequente associado a Tezspire (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas), quando utilizado no tratamento da rinossinusite crónica, é faringite (dor de garganta).

Por que está Tezspire autorizado na UE?

A Agência considerou que Tezspire foi eficaz na redução das exacerbações graves de asma e na melhoria dos sintomas de rinossinusite crónica com pólipos nasais, bem como do tamanho dos pólipos.

Relativamente à segurança, os efeitos secundários associados a Tezspire foram considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tezspire são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tezspire?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tezspire.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tezspire são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Tezspire são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tezspire

A 19 de setembro de 2022, Tezspire recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2025.