



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Prezentare generală a Tezspire și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tezspire și pentru ce se utilizează?

Tezspire este un medicament utilizat pentru a trata:

- astmul bronșic sever la adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste). Se utilizează ca tratament suplimentar la adulții și adolescenții cu astm bronșic sever care nu este ținut sub control suficient printr-o combinație de doze mari de corticosteroizi inhalatori și un alt medicament pentru tratamentul astmului bronșic;
- rinosinuzita cronică (de lungă durată) severă însoțită de polipoză nazală (mucoasă inflamată a nasului și a sinusurilor, cu excrescențe în nas) la adulți. Tezspire se utilizează în asociere cu un corticosteroid cu administrare nazală, când tratamentul cu corticosteroid cu administrare orală sau injectabilă și/sau operația chirurgicală nu asigură controlul adecvat al bolii.

Tezspire conține substanța activă tezepelumab.

Cum se utilizează Tezspire?

Tezspire se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează Tezspire.

Tezspire se injectează subcutanat o dată la 4 săptămâni. Medicamentul se utilizează pentru tratament pe termen lung. În fiecare an, medicul va decide dacă să se continue sau nu tratamentul, în funcție de nivelul de control al afecțiunii pacientului.

Pacientul sau îngrijitorul acestuia poate administra singur medicamentul după ce a beneficiat de instruire.

Tezspire nu trebuie utilizat în tratamentul crizelor de astm bronșic. Pacienții trebuie să se adreseze medicului dacă astmul bronșic continuă să nu poată fi ținut sub control sau se agravează după începerea tratamentului cu acest medicament.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tezspire, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Tezspire?

La pacienții cu astm bronșic și rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală, proteina numită limfopoietină stromală timică (TSLP) joacă un rol în răspunsul imun care cauzează inflamația căilor respiratorii. Substanța activă din Tezspire, tezepelumabul, este un anticorp (un tip de proteină) care împiedică TSLP să se lege de receptorul său (ținta). Se reduce astfel inflamația de la nivelul căilor respiratorii și mucoasa nasului și sinusurilor, ceea ce ameliorează simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Tezspire pe parcursul studiilor?

Astm bronșic

Două studii principale care au cuprins peste 1 500 de adulți și adolescenți la care astmul bronșic nu era ținut sub control suficient au demonstrat că Tezspire a fost eficace în reducerea numărului de crize severe de astm bronșic.

În primul studiu, pacienții cărora li s-a administrat Tezspire au avut în medie 0,93 crize de astm bronșic pe an după un an de tratament, față de 2,10 la pacienții cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). În al doilea studiu, pacienții cărora li s-a administrat Tezspire au avut în medie 0,20 crize pe an după un an de tratament, față de 0,72 la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală

Un studiu principal care a cuprins 410 adulți cu rinosinuzită cronică însoțită de polipoză nazală a arătat că Tezspire a fost mai eficace decât placebo în reducerea mărimii polipilor și în ameliorarea simptomelor afecțiunii. Principalii indicatori ai eficacității au fost scorul de polipoză nazală, care măsoară mărimea polipilor (fiecare nară este evaluată de la 0, adică polipoză absentă, la 4, adică congestie totală), precum și variația medie a scorului de congestie nazală al pacientului. Scorul de congestie nazală evaluează impactul simptomelor asupra vieții de zi cu zi; scorurile variază de la 0 (fără simptome) la 3 (congestie severă). După 1 an de tratament, adulții cărora li s-a administrat Tezspire au avut o reducere medie de aproximativ 2,5 a scorului de polipoză nazală, în comparație cu o reducere medie de aproximativ 0,4 în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. După 1 an de tratament, adulții cărora li s-a administrat Tezspire au avut o reducere medie de aproximativ 1,7 a scorului de congestie nazală, în comparație cu o reducere medie de aproximativ 0,7 la cei cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Tezspire?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tezspire, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tezspire (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) când se utilizează pentru tratamentul astmului bronșic sunt artralgiile (dureri articulare) și faringită (durere în gât). Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Tezspire (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) când se utilizează pentru tratamentul rinosinuzitei cronice este faringita (durere în gât).

De ce a fost autorizat Tezspire în UE?

Agenția a considerat că Tezspire a fost eficace în reducerea numărului de crize severe de astm bronșic și în ameliorarea simptomelor rinosinuzitei cronice însoțite de polipoză nazală, precum și în reducerea mărimii polipilor. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Tezspire au fost considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tezspire sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tezspire?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tezspire, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tezspire sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tezspire sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tezspire

Tezspire a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 septembrie 2022.

Mai multe informații despre Tezspire se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2025.