



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Prehľad o lieku Tezspire a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tezspire a na čo sa používa?

Liek Tezspire sa používa na liečbu:

- závažnej astmy u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších). Používa sa ako prídavná liečba u dospelých a dospievajúcich so závažnou astmou, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná kombináciou kortikosteroidov používaných inhalačne vo vysokých dávkach a ďalšieho lieku na astmu,
- závažnej chronickej (dlhodobej) rinosinuitídy s nosovými polypmi (zápal nosovej sliznice a prínosových dutín s výrastkami v nose) u dospelých. Liek Tezspire sa používa spolu s kortikosteroidom podávaným do nosa, ak liečba kortikosteroidom podávaným ústami alebo injekciou a/alebo chirurgickým zákrokom nie je dostatočne účinná.

Liek Tezspire obsahuje liečivo tezepelumab.

Ako sa liek Tezspire používa?

Výdaj lieku Tezspire je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Tezspire používa.

Liek Tezspire sa podáva injekčne pod kožu každé štyri týždne. Tento liek sa používa na dlhodobú liečbu. Lekár každý rok rozhodne, či pokračovať v liečbe, na základe toho, do akej miery je zdravotný stav pacienta kontrolovaný.

Po zaškolení si môže pacient injekčne podať liek sám alebo mu ho môže podať ošetrovateľ.

Liek Tezspire sa nemá používať na liečbu záchvatov astmy. Pacienti sa majú obrátiť na svojho lekára, ak ich astma ostane po začatí liečby nekontrolovaná alebo sa zhoršuje.

Viac informácií o používaní lieku Tezspire si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tezspire účinkuje?

U pacientov s astmou a chronickou rinosinuitídou s nosovými polypmi zohráva úlohu v imunitnej odpovedi, ktorá spôsobuje zápal dýchacích ciest, proteín nazývaný tymický stromálny lymfopoetín

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



(TSLP). Liečivo lieku Tezspire, tezepelumab, je protilátka (druh proteínu), ktorá bráni TSLP naviazať sa na jeho receptor (cieľ). To znižuje zápal dýchacích ciest, nosovej sliznice a prínosových dutín, čo zlepšuje príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Tezspire boli preukázané v štúdiách?

Astma

V dvoch hlavných štúdiách s viac ako 1 500 dospelými a dospievajúcimi s nedostatočne kontrolovanou astmou sa preukázalo, že liek Tezspire je účinný pri znižovaní počtu epizód závažnej astmy.

V prvej štúdii mali pacienti, ktorí dostávali liek Tezspire, po jednom roku liečby v priemere 0,93 epizódy astmy za rok v porovnaní s 2,10 epizódami v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). V druhej štúdii mali pacienti užívajúci liek Tezspire po jednom roku priemerne 0,20 epizód v porovnaní s 0,72 epizódami v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 410 dospelých s chronickou rinosinuitídou s nosovými polypmi, sa preukázalo, že liek Tezspire je pri znižovaní veľkosti polypov a zmiernení príznakov ochorenia účinnejší ako placebo. Hlavným meradlom účinnosti bolo skóre nosových polypov, ktoré meria veľkosť polypov (každá nosová dierka sa hodnotí od 0 = žiadne polypy, do 4 = úplná blokáda), ako aj priemerná zmena skóre upchatia nosa pacienta. Skóre upchatia nosa udáva, ako príznaky ovplyvňujú každodenný život; rozpätie skóre sa pohybuje od 0 (bez príznakov) do 3 (závažné upchatie). U dospelých, ktorým bol podávaný liek Tezspire, sa po jednom roku liečby zaznamenalo priemerné zníženie skóre nosových polypov približne o 2,5 v porovnaní s priemerným znížením približne o 0,4 u dospelých, ktorým bolo podávané placebo. U dospelých, ktorým bol podávaný liek Tezspire, sa po jednom roku liečby zaznamenalo priemerné zníženie skóre upchatia nosa približne o 1,7 v porovnaní s priemerným znížením približne o 0,7 u pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tezspire?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tezspire a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tezspire (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10), ak sa používa na liečbu astmy, sú artralgia (bolesť kĺbov) a faryngitída (bolesť hrdla). Najčastejší vedľajší účinok lieku Tezspire (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10), keď sa používa na liečbu chronickej rinosinuitídy, je faryngitída (boľavé hrdlo).

Prečo bol liek Tezspire povolený v EÚ?

Agentúra usúdila, že liek Tezspire je účinný pri znížení epizód závažnej astmy a zmiernení príznakov chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi, ako aj veľkosti polypov. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky súvisiace s liekom Tezspire sa považovali za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tezspire sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tezspire?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tezspire boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tezspire sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri používaní lieku Tezspire sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tezspire

Lieku Tezspire bolo 19. septembra 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o Tezspire sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2025