



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tezspire (*tezepelumab*)

Pregled zdravila Tezspire in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tezspire in za kaj se uporablja?

Tezspire je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- hude astme pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več). Uporablja se kot dodatno zdravljenje pri odraslih in mladostnikih s hudo astmo, ki ni ustrezno urejena s kombinacijo velikih odmerkov inhalacijskih kortikosteroidov in drugega zdravila za zdravljenje astme;
- hudega kroničnega (dolgotrajnega) rinosinuzitisa z nosnimi polipi (vnetja sluznice nosu in sinusov z izrastki v nosu) pri odraslih. Zdravilo Tezspire se uporablja skupaj s kortikosteroidom, ki se daje v nos, kadar zdravljenje s kortikosteroidom, ki se daje peroralno ali z injiciranjem, in/ali kirurškim posegom ne deluje dovolj dobro.

Zdravilo Tezspire vsebuje učinkovino tezepelumab.

Kako se zdravilo Tezspire uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tezspire je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Tezspire uporablja.

Zdravilo Tezspire se injicira v podkožje vsake štiri tedne. Uporablja se za dolgotrajno zdravljenje. Zdravnik se vsako leto glede na urejenost bolnikovega stanja odloči, ali bo zdravljenje nadaljeval.

Bolnik ali njegov negovalec lahko zdravilo injicirata sama, če sta bila za to ustrezno usposobljena.

Zdravilo Tezspire se ne sme uporabljati za zdravljenje napadov astme. Bolniki se morajo posvetovati z zdravnikom, če astma po začetku prejemanja tega zdravila še vedno ni zadovoljivo uravnana ali se je poslabšala.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tezspire glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tezspire deluje?

Pri bolnikih z astmo in kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi ima beljakovina, imenovana timični stromalni limfopoetin (TSLP), vlogo pri imunskem odzivu, ki povzroča vnetje v dihalnih poteh.

Učinkovina v zdravilu Tezspire, tezepelumab, je protitelo (vrsta beljakovine), ki preprečuje, da bi se

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



beljakovina TSLP vezala na receptor (prijemališče). To zmanjša vnetje dihalnih poti ter sluznice nosu in sinusov, kar izboljša simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Tezspire so se pokazale v študijah?

Astma

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih več kot 1 500 odraslih in mladostnikov z nezadovoljivo uravnano astmo, sta pokazali, da je bilo zdravilo Tezspire učinkovito pri zmanjševanju števila napadov hude astme.

V prvi študiji so imeli bolniki, ki so prejeli zdravilo Tezspire, po enem letu zdravljenja v povprečju 0,93 napada astme na leto v primerjavi z 2,10 napada pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). V drugi študiji so imeli bolniki, ki so prejeli zdravilo Tezspire, po enem letu v povprečju 0,20 napada astme na leto v primerjavi z 0,72 napada pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 410 odraslih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi, je pokazala, da je zdravilo Tezspire pri zmanjševanju velikosti polipov in izboljšanju simptomov bolezni učinkovitejše od placeba. Glavni merili učinkovitosti sta bili ocena nosnih polipov, s katero se meri velikost polipov (vsaka nosnica se oceni z oceno od 0 (brez polipov) do 4 (popolna zapore)), ter povprečna sprememba bolnikove ocene zamašenosti nosu. Z oceno zamašenosti nosu se ocenjuje, kako simptomi vplivajo na vsakdanje življenje. Ocene se gibljejo od 0 (brez simptomov) do 3 (huda zamašenost). Po enem letu zdravljenja se je ocena nosnih polipov pri odraslih, ki so prejeli zdravilo Tezspire, v povprečju znižala za približno 2,5 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za približno 0,4 točke pri tistih, ki so prejeli placebo. Po enem letu zdravljenja se je pri odraslih, ki so prejeli zdravilo Tezspire, ocena zamašenosti nosu v povprečju znižala za približno 1,7 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za približno 0,7 točke pri tistih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tezspire?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tezspire glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Tezspire (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov), kadar se uporablja za zdravljenje astme, sta artralgiya (bolečine v sklepih) in faringitis (vneto grlo). Najpogostejši neželeni učinek zdravila Tezspire (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), kadar se uporablja za zdravljenje kroničnega rinosinuzitisa, je faringitis (boleče žrelo).

Zakaj je bilo zdravilo Tezspire odobreno v EU?

Agencija je menila, da je zdravilo Tezspire učinkovito pri zmanjševanju napadov hude astme in izboljšanju simptomov kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi ter velikosti polipov. Kar zadeva varnost zdravila Tezspire, so bili neželeni učinki, povezani z njim, ocenjeni kot obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tezspire večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tezspire?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tezspire upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tezspire stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tezspire, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tezspire

Za zdravilo Tezspire je bilo 19. septembra 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tezspire so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2025.