



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721894/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (*tezepelumab*)

Общ преглед на Tezspire и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tezspire и за какво се използва?

Tezspire е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и юноши (на 12 и повече години) с тежка астма. Използва се като допълнително лечение при възрастни и юноши с тежка астма, която не се контролира задоволително с комбинация от високи дози кортикостероиди, приемани чрез инхалиране, плюс друго лекарство за астма.

Tezspire съдържа активното вещество тезепелумаб (*tezepelumab*).

Как се използва Tezspire?

Tezspire се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на тежка астма.

Tezspire се инжектира под кожата на всеки 4 седмици. Това лекарство се използва за дългосрочно лечение. Всяка година лекарят ще решава дали да продължи лечението въз основа на нивото на контрол на астмата на пациента.

Пациентът или обгрижващото лице могат сами да прилагат лекарството, след като са получили обучение.

Tezspire не трябва да се използва за лечение на пристъпи на астма. Пациентите трябва да се свържат със своя лекар, ако при тях астмата не се контролира или се влоши след започване на лечението.

За повече информация относно употребата на Tezspire вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tezspire?

При пациенти с астма протеинът, наречен тимусен стромален лимфопоетин (TSLP), играе роля в имунния отговор, което причинява възпаление на дихателните пътища. Активното вещество в Tezspire, тезепелумаб, е антитяло (вид протеин), което предотвратява свързването на TSLP с неговите рецептори и по този начин намалява възпалението на дихателните пътища и симптомите на астма.

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



Какви ползи от Tezspire са установени в проучванията?

Две основни проучвания, включващи над 1 500 възрастни и юноши с недостатъчно контролирана астма, показват, че Tezspire е ефективен за намаляване на броя на тежките обостряния на астмата.

В първото проучване пациентите, на които е прилаган Tezspire, имат средно 0,93 обостряния на астмата на година след една година на лечение в сравнение с 2,10 при пациентите, на които е прилагано плацебо (сляпо лечение). Във второто проучване пациентите, приемащи Tezspire, имат средно 0,20 обостряния годишно след една година в сравнение с 0,72 при пациентите, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Tezspire?

Най-честите нежелани реакции при Tezspire (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са артралгия (болки в ставите) и фарингит (възпалено гърло).

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Tezspire, вижте листовката.

Защо Tezspire е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Tezspire са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че Tezspire е ефективен за намаляване на тежките обостряния на астмата. По отношение на безопасността се счита, че нежеланите реакции, свързани с Tezspire, могат да бъдат овладени.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tezspire?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tezspire, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tezspire непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tezspire, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tezspire:

Допълнителна информация за Tezspire можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire