



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721900/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (tesepelumaab)

Ülevaade ravimist Tezspire ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tezspire ja milleks seda kasutatakse?

Tezspire on ravim, mida kasutatakse raske astmaga täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite raviks. Seda kasutatakse lisaravina raske astmaga täiskasvanutel ja noorukitel, kellel haigus ei allu piisavalt ravile suures annuses inhaleeritavate kortikosteroidide ja muu astmaravimi kombinatsiooniga.

Tezspire sisaldab toimeainena tesepelumaabi.

Kuidas Tezspiret kasutatakse?

Tezspire on retseptiravim ning ravi sellega peab alustama raske astma diagnostikas ja ravis kogenud arst.

Tezspiret süstitakse naha alla iga 4 nädala järel. Tezspiret kasutatakse pikaajaliseks raviks. Arst otsustab igal aastal ravi jätkamise üle, lähtudes patsiendi astma ohjatavusest.

Patsient või tema hooldaja võib süstida ravimit ka ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Tezspiret ei tohi kasutada astmahoogude raviks. Kui pärast ravi alustamist astma ei reageeri endiselt ravile või süveneb, tuleb võtta ühendust arstiga.

Lisateavet Tezspire kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tezspire toimib?

Astmaga patsientidel osaleb hingamisteede põletikku põhjustavas immuunvastuses teatud valk – tüümuse stromaalne lümfoepoetiin (TSLP). Tezspire toimeaine tesepelumaab on antikeha (teatud valk), mis takistab TSLP seondumist retseptoriga ning vähendab seega hingamisteede põletikku ja astmasümpptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Tezspire kasulikkus?

Kaks põhiuuringut, milles osales üle 1500 ebapiisavalt ohjatud astmaga täiskasvanu ja nooruki, tõendasid, et Tezspire oli efektiivne raske astma ägenemiste arvu vähendamisel.

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



Esimeses uuringus oli Tezspiret kasutanud patsientidel pärast üheaastast ravi keskmiselt 0,93 astma ägenemist aastas ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel 2,10. Teises uuringus oli pärast üheaastast ravi Tezspiret kasutanud patsientidel keskmiselt 0,20 astma ägenemist aastas ja platseeborühmas 0,72.

Mis riskid Tezspiriga kaasnevad?

Tezspire kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on artralgia (liigesevalu) ja farüingiit (kurguvalu).

Tezspire kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tezspire ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Tezspire kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Amet leidis, et Tezspire on efektiivne raske astma ägenemiste vähendamisel. Ohutuse seisukohast peeti Tezspiriga seotud kõrvalnähte hallatavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tezspire ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tezspire ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tezspire kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tezspire kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tezspire kohta

Lisateave Tezspire kohta on ameti veebilehel:

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