



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721874/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (*tetsepelumabi*)

Yleistiedot Tezspire-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tezspire on ja mihin sitä käytetään?

Tezspire on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja nuorten (vähintään 12-vuotiaiden) vaikeaa astmaa. Sitä käytetään lisähoitona aikuisilla ja nuorilla, joiden vaikeaa astmaa ei saada riittävästi hallintaan suuriannoksisten inhaloitavien kortikosteroidien ja toisen astmalääkkeen yhdistelmällä.

Tezspiren vaikuttava aine on tetsepelumabi.

Miten Tezspire-valmistetta käytetään?

Tezspireä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain vaikean astman diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Tezspire annetaan injektiona ihon alle neljän viikon välein. Tätä lääkettä käytetään pitkäaikaisena hoitona. Lääkäri päättää vuosittain hoidon jatkamisesta sen mukaan, miten hyvin potilaan astma on hallinnassa.

Potilas tai hänen hoitajansa voi antaa injektion itse saatuaan siihen opastuksen.

Tezspireä ei saa käyttää astmakohtausten hoitoon. Jos astma ei pysy hallinnassa tai pahenee tämän lääkkeen antamisen jälkeen, potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin.

Lisätietoja Tezspiren käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tezspire vaikuttaa?

Astmapotilailla proteiini nimeltä kateenkorvan strooman lymfopoietiini (TSLP) vaikuttaa immuunivasteeseen, joka aiheuttaa tulehdusta hengitysteissä. Tezspiren vaikuttava aine, tetsepelumabi, on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka estää TSLP:tä kiinnittymästä reseptoriinsa ja vähentää siten hengitystietulehdusta ja astman oireita.

Mitä hyötyä Tezspirestä on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 500 aikuista ja nuorta, joiden astmaa ei ollut saatu riittävästi hallintaan, osoitettiin, että Tezspire vähensi tehokkaasti vaikeiden astman pahenemisvaiheiden määrää.

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



Ensimmäisessä tutkimuksessa Tezspireä saaneilla potilailla oli keskimäärin 0,93 astman pahenemisvaihetta vuodessa yhden hoitovuoden jälkeen, kun vastaava luku lumelääkettä saaneilla oli 2,10. Toisessa tutkimuksessa Tezspireä saaneilla potilailla oli keskimäärin 0,20 pahenemisvaihetta vuodessa yhden vuoden jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 0,72.

Mitä riskejä Tezspireen liittyy?

Tezspiren yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat artralgia (nivelkipu) ja nielutulehdus (kurkkukipu).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tezspiren haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tezspire on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tezspiren hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto katsoi, että Tezspire oli tehokas vaikeiden astman pahenemisvaiheiden vähentämisessä. Turvallisuuden osalta Tezspireen liittyvien haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Tezspiren turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tezspiren käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tezspiren käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tezspirestä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tezspirestä

Lisää tietoa Tezspirestä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire