



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721880/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (*tezepelumabas*)

Tezspire apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tezspire ir kam jis vartojamas?

Tezspire – tai vaistas, kuriuo gydomi sunkia astma sergantys suaugusieji ir paaugliai (nuo 12 metų). Jis skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė sunkia astma sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams, kai didelių įkvėpjamųjų kortikosteroidų dozių ir kito vaisto nuo astmos derinio nepakanka ligai kontroliuoti.

Tezspire sudėtyje yra veikliosios medžiagos tezepelumabo.

Kaip vartoti Tezspire?

Tezspire galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis sunkios astmos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Tezspire švirkščiamas po oda kas 4 savaites. Šis vaistas skirtas ilgalaikiam gydymui. Kiekvienais metais gydytojas, atsižvelgdamas į tai, kaip sekasi kontroliuoti astmą, nuspręs, ar tęsti gydymą.

Išmokyti, kaip atlikti injekciją, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) šio vaisto.

Tezspire nėra skirtas astmos priepuoliui suvaldyti. Jeigu pradėjus vartoti šį vaistą astma išlieka nekontroliuojama arba progresuoja, pacientai turėtų kreiptis į savo gydytoją.

Daugiau informacijos apie Tezspire vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tezspire?

Astma sergantiems pacientams imuniniam atsakui, kuris sukelia kvėpavimo sistemos uždegimą, įtakos turi baltymas, vadinamas užkrūčio liaukos stromos limfopoietinu (angl. *thymic stromal lymphopoietin*, TSLP). Veiklioji Tezspire medžiaga tezepelumabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris neleidžia TSLP prisijungti prie savo receptoriaus ir taip slopina kvėpavimo takų uždegimą ir astmos simptomus.

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



Kokia Tezspire nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 1 500 nekontroliuojama astma sergančių suaugusiųjų ir paauglių, nustatyta, kad Tezspire padeda sumažinti sunkių astmos paūmėjimų skaičių.

Pirmame tyrime Tezspire gydytiems pacientams po vieno gydymo metų pasireiškė vidutiniškai 0,93 astmos paūmėjimo per metus, o vartojusiems placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) – 2,10 paūmėjimo. Antrame tyrime po vieno metų Tezspire vartojusiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 0,20 paūmėjimo per metus, o placebo vartojusiems pacientams – 0,72 paūmėjimo per metus.

Kokia rizika susijusi su Tezspire vartojimu?

Dažniausias Tezspire šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra artralgija (sąnarių skausmas) ir faringitas (gerklės skausmas).

Išsamų visų Tezspire šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tezspire buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tezspire nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad Tezspire padeda sumažinti sunkių astmos paūmėjimų. Dėl Tezspire saugumo laikytasi nuomonės, kad šio vaisto sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tezspire vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tezspire vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tezspire vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tezspire šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tezspire

Daugiau informacijos apie Tezspire rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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