



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721888/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (*tezepelumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tezspire i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tezspire i w jakim celu się go stosuje

Tezspire to lek stosowany w leczeniu ciężkiej astmy u dorosłych pacjentów i młodzieży (w wieku co najmniej 12 lat). Lek stosuje się jako leczenie uzupełniające u dorosłych pacjentów i młodzieży z ciężką astmą, która nie jest dostatecznie kontrolowana pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym lekiem na astmę.

Substancja czynna zawarta w leku Tezspire to tezepelumab.

Jak stosować lek Tezspire

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu ciężkiej astmy.

Lek Tezspire wstrzykuje się podskórnie co 4 tygodnie. Lek ten jest stosowany w leczeniu długotrwałym. Co roku lekarz podejmie decyzję o kontynuacji leczenia na podstawie kontroli poziomu astmy u pacjenta.

Po przeszkoleniu pacjent lub opiekun pacjenta mogą samodzielnie wykonać wstrzyknięcie leku.

Leku Tezspire nie należy stosować w leczeniu napadów astmy. Jeżeli po rozpoczęciu stosowania leku astma nadal pozostaje niekontrolowana lub jej objawy się nasila, pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tezspire znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tezspire

U pacjentów z astmą w odpowiedzi immunologicznej, która powoduje stan zapalny dróg oddechowych, rolę odgrywa białko zwane limfopoetyną zrębu grasicy (ang. *thymic stromal lymphopoietin*, TSLP). Substancja czynna leku Tezspire, tezepelumab, jest przeciwciałem (rodzajem białka), które zapobiega przyłączeniu się TSLP do jego receptora i w ten sposób łagodzi stan zapalny dróg oddechowych i objawy astmy.

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



Korzyści ze stosowania leku Tezpire wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 1500 osób dorosłych i młodzieży z nieodpowiednio kontrolowaną astmą wykazano, że lek Tezpire był skuteczny w zmniejszaniu liczby ciężkich zaostrzeń astmy.

W pierwszym badaniu u pacjentów, którym podawano lek Tezpire, po jednym roku leczenia wystąpiło średnio 0,93 zaostrzenia astmy rocznie, w porównaniu z 2,10 u pacjentów, którym podawano placebo (leczenie pozorowane). W drugim badaniu u pacjentów przyjmujących lek Tezpire po roku doszło do średnio 0,20 zaostrzeń rocznie, w porównaniu z 0,72 u pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tezpire

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tezpire (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból stawów i zapalenie gardła (ból gardła).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tezpire znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tezpire w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tezpire przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że lek Tezpire skutecznie zmniejsza ciężkie zaostrzenia astmy. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tezpire uznano za możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tezpire

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tezpire w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tezpire są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tezpire są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tezpire

Dalsze informacje na temat leku Tezpire znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezpire