



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721893/2022  
EMA/H/C/005588

## Tezspire (*tezepelumab*)

Sammanfattning av Tezspire och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Tezspire och vad används det för?

Tezspire är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och ungdomar (12 år och äldre) med svår astma. Det ges som tilläggsbehandling till vuxna och ungdomar med svår astma som inte kontrolleras tillräckligt av en kombination av höga doser inhalede kortikosteroider plus ett annat astmaläkemedel.

Tezspire innehåller den aktiva substansen tezepelumab.

### Hur används Tezspire?

Tezspire är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla svår astma.

Tezspire injiceras under huden var fjärde vecka. Detta läkemedel används vid långtidsbehandling. Varje år kommer läkaren att besluta om behandlingen ska fortsätta, baserat på patientens nivå av astmakontroll.

Patienten eller dennes vårdgivare kan själva injicera läkemedlet efter att de har fått lära sig hur man gör.

Tezspire ska inte användas för behandling av astmaanfall. Patienter ska kontakta sin läkare om deras astma fortfarande är okontrollerad eller förvärras efter att de har börjat med detta läkemedel.

För mer information om hur du använder Tezspire, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Tezspire?

Hos patienter med astma spelar ett protein som kallas tymiskt stromalt lymfopoetin (TSLP) en roll i immunsvaret och orsakar inflammation i luftvägarna. Den aktiva substansen i Tezspire, tezepelumab, är en antikropp (en typ av protein) som hindrar TSLP från att binda till sin receptor och därigenom minskar luftvägsinflammation och astmasymtom.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Vilka fördelar med Tezspire har visats i studierna?**

Två huvudstudier med över 1 500 vuxna och ungdomar med otillräckligt kontrollerad astma visade att Tezspire var effektivt för att minska antalet allvarliga astmaattacker.

I den första studien fick patienterna som tog Tezspire i genomsnitt 0,93 astmaattacker per år efter ett års behandling, jämfört med 2,10 hos patienterna som fick placebo (overksam behandling). I den andra studien fick patienterna som tog Tezspire i genomsnitt 0,20 attacker per år efter ett år, jämfört med 0,72 hos patienterna som fick placebo.

## **Vilka är riskerna med Tezspire?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tezspire (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är artralgi (ledsmärta) och faryngit (halsont).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tezspire finns i bipacksedeln.

## **Varför är Tezspire godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Tezspire är större än riskerna och att Tezspire kan godkännas för försäljning i EU.

EMA fann att Tezspire var effektivt för att minska allvarliga astmaattacker. Vad gäller säkerheten ansågs biverkningarna i samband med Tezspire vara hanterbara.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tezspire?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tezspire har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tezspire kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tezspire utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Tezspire**

Mer information om Tezspire finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tezspire)