



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/721899/2022
EMA/H/C/005588

Tezspire (*tezepelumab*)

Información general sobre Tezspire y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tezspire y para qué se utiliza?

Tezspire es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del asma grave en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad). Se utiliza como tratamiento adicional en adultos y adolescentes con asma grave que no se controla adecuadamente mediante una combinación de corticosteroides inhalados en dosis altas más otro medicamento para el asma.

Tezspire contiene el principio activo tezepelumab.

¿Cómo se usa Tezspire?

Tezspire solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del asma grave.

Tezspire se inyecta bajo la piel cada 4 semanas. Este medicamento se utiliza para el tratamiento a largo plazo. Cada año, el médico decidirá si continuar el tratamiento, en función del nivel de control del asma del paciente.

El paciente o su cuidador pueden inyectar el medicamento ellos mismos después de haber recibido formación.

Tezspire no debe utilizarse para tratar los ataques de asma. Los pacientes deben ponerse en contacto con su médico si el asma sigue fuera de control o empeora después de iniciado el tratamiento con este medicamento.

Para mayor información sobre el uso de Tezspire, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tezspire?

En los pacientes con asma, una proteína llamada linfopoyetina estromal tímica (TSLP) desempeña un papel en la respuesta inmunitaria que causa inflamación en las vías respiratorias. El principio activo de Tezspire, el tezepelumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) que impide que la TSLP se una a su receptor y, por lo tanto, reduce la inflamación de las vías respiratorias y los síntomas del asma.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Tezspire en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron más de 1 500 adultos y adolescentes con asma insuficientemente controlada demostraron que Tezspire era eficaz a la hora de reducir el número de exacerbaciones graves del asma.

En el primer estudio, los pacientes a los que se administró Tezspire presentaron una media de 0,93 exacerbaciones del asma al año al cabo de un año de tratamiento, en comparación con 2,10 en los pacientes a los que se administró placebo (un tratamiento ficticio). En el segundo estudio, los pacientes tratados con Tezspire presentaron una media de 0,20 exacerbaciones al año al cabo de un año, en comparación con 0,72 en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tezspire?

Los efectos adversos más frecuentes de Tezspire (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son artralgia (dolor articular) y faringitis (dolor de garganta).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tezspire se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tezspire en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Tezspire son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

La Agencia consideró que Tezspire era eficaz para reducir las exacerbaciones graves del asma. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos relacionados con Tezspire se consideraron controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tezspire?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tezspire se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tezspire se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Tezspire se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Tezspire

Puede encontrar información adicional sobre Tezspire en la página web de la Agencia:

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